

UNIVERSITAT DE LLEIDA

Grau en Fisioteràpia

***EFFECTIVITAT DE LA INDIBA® PER LA REDUCCIÓ DEL DOLOR,
L'AUGMENT DEL RANG DE MOVIMENT I DE LA QUALITAT DE VIDA
I MILLORA DE LA CICATRIU EN PACIENTS ENTRE 18 I 60 ANYS
AFECTATS PER CREMADES ELÈCTRIQUES DE BAIX VOLTATGE
DE SEGON GRAU PROFUND EN LES EXTREMITATS SUPERIORS
EN COMPARACIÓ AMB EL LÀSER DE DIÒXID DE
CARBONI.***

Per: Mar Coma Puig

Facultat d'Infermeria i Fisioteràpia

Tutoritzat per: Ester García Martínez

Treball de Fi de Grau

Curs acadèmic 2018-2019

25 de maig de 2019

ÍNDEX

LLISTA DE TAULES	4
LLISTA DE FIGURES	4
LLISTA D'ABREVIATURES.....	6
GLOSSARI	7
RESUM.....	9
ABSTRACT	10
1.INTRODUCCIÓ	11
2.MARC TEÒRIC	13
2.1 LA PELL	13
2.1.1 <i>Anatomia i fisiologia de la pell.....</i>	<i>13</i>
2.1.2 <i>Cicatrització de ferides.....</i>	<i>13</i>
2.1.3 <i>Cicatrius.....</i>	<i>15</i>
2.2 CREMADES ELÈCTRIQUES	16
2.2.1 <i>Epidemiologia, prevalença i etiologia.....</i>	<i>18</i>
2.2.2 <i>Fisiopatologia.....</i>	<i>19</i>
2.2.3 <i>Manifestacions clíniques i diagnòstic.....</i>	<i>20</i>
2.2.4 <i>Classificació de les cremades.....</i>	<i>23</i>
2.2.5 <i>Abordatge del pacient cremat.....</i>	<i>25</i>
2.3 JUSTIFICACIÓ DEL TREBALL.....	30
3. HIPÒTESI	32
4. OBJECTIUS.....	32
4.1 OBJECTIU GENERAL	32
4.2 OBJECTIUS ESPECÍFICS.....	32
5. METODOLOGIA	33
5.1 DISSENY DE L'ESTUDI	33
5.2 SUBJECTES DE L'ESTUDI.....	34
5.3 VARIABLES DE L'ESTUDI.....	35

5.4	RECOLLIDA DE DADES	37
5.5	GENERALITZACIÓ I APLICABILITAT.....	38
5.6	ANÀLISI ESTADÍSTIC	39
5.7	PLA D'INTERVENCIÓ	40
5.7.1	Tractament INDIBA®.....	40
5.7.2	Tractament làser CO ²	41
6.	CALENDARI PREVIST	42
6.1	REALITZACIÓ DEL PROTOCOL D'INVESTIGACIÓ:.....	42
6.2	FASE PRÈVIA.....	42
6.3	OBTENCIÓ DE LA MOSTRA.....	43
6.4	COORDINACIÓ	43
6.5	INTERVENCIÓ I RECOLLIDA DE DADES	43
6.6	ANÀLISI DE DADES, RESULTATS I CONCLUSIONS	44
6.7	ESCRITURA, PUBLICACIÓ I CERCA DE CONGRESSOS.....	44
7.	LIMITACIONS I POSSIBLES BIAIXOS	46
8.	PROBLEMES ÈTICS	47
9.	ORGANITZACIÓ.....	47
10.	PRESSUPOST	49
11.	BIBLIOGRAFIA	52
12.	ANNEXES	60
ANNEX 1.	REGLA DEL 9	60
ANNEX 2.	INDIBA® ANALOGIC SCALE.....	60
ANNEX 3.	ESCALA EVA.....	61
ANNEX 4.	QUESTIONARI SF – 36.....	61
ANNEX 5.	VALORS DE REFERÈNCIA GONIOMETRIA.....	62
ANNEX 6.	ESCALA POSAS	64
ANNEX 7.	CERTIFICAT DE TRADUCCIÓ ESCALA POSAS.....	66
ANNEX 8.	CONSENTIMENT INFORMAT	67
ANNEX 9.	FULL DE RECOLLIDA DE DADES.....	68

LLISTA DE TAULES

Taula 1. La regla del 9.....	24
Taula 2. Resum del calendari d'estudi.....	44
Taula 3. Pressupost de recursos humans	49
Taula 4. Pressupost de recursos materials	50
Taula 5. Pressupost d'instal·lacions	50
Taula 6. Pressupost de congressos i publicacions	51
Taula 7. Pressupost total de l'estudi.....	51

LLISTA DE FIGURES

Figura 1. Calendari de l'estudi - Elaboració pròpia.....	45
--	----

LLISTA D'ABREVIATURES

ADN	Àcid desoxiribonucleic
ARN	Àcid ribonucleic
ATP	Adenosina trifosfat
AVD	Activitats de la vida diària
CAPs	Centres d'Atenció Primària
CEIC	Comitè Ètic en Investigació Científica
CFC	Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya
cm	Centímetres
CO²	Diòxid de Carboni
CSIC	Consell Superior d'Investigacions Científiques
DL	Decúbit lateral
DP	Decúbit pro
DS	Decúbit supí
EESS	Extremitats Superiors
EVA	Escala Visual Analògica
GSS	Gestió de Serveis Sanitaris
IAS	INDIBA® analogic scale
ICS	Institut Català de la Salut
kHz	Quilohertz
mm	Mil·límetres
MMP-1	Matriu metaloproteinasa-1
mV	Mil·livolt
POSAS	Escala d'avaluació objectiva de pacient i observador
PDGF	Factors de creixement derivat de les plaquetes
RCP	Reanimació cardiopulmonar
RNAm	Àcid ribonucleic missatger
RRHH	Recursos humans
ROM	Rang de moviment
SN	Sistema nerviós
SNC	Sistema nerviós central

SNP	Sistema nerviós perifèric
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
TGF- β	Factor de creixement transformador beta
UdL	Universitat de Lleida
VSS	Escala de Valoració de la Cicatriu per Cremada de Vancouver
W	Watts
μm	Micròmetres

GLOSSARI

ADN: Molècula d'àcid nucleic que disposa de la informació genètica, en forma de codi, necessària pel funcionament i desenvolupament de tots els organismes vius.

ARN: Nom genèric de grups d'àcid ribonucleic units entre ells mitjançant àcid fosfòric que participa en la síntesi de proteïnes

ATP: Molècula usada per tots els organismes vius per a proporcionar l'energia necessària en les reaccions químiques.

CSIC: Institució pública dedicada a la investigació, que té com a objectiu desenvolupar i promoure les investigacions en benefici del progrés científic i tecnològic.

kHz: 10^3 hertz. Unitat de freqüència.

MMP-1: Col·lagenasa implicada en la descomposició de la matriu extracel·lular en processos fisiològics normals i patològics. Específicament descompon col·lagen intersticial tipus I, II i III.

PDGF: Grup heterogeni de substàncies proteïques que controla el creixement i divisió cel·lular, especialment pel creixement i formació de vasos sanguinis.

RNAm: ARN que fa de missatger de la informació genètica.

SNC: Part del sistema nerviós formada per la medul·la espinal, encèfal i revestida per les meninges. S'encarrega de percebre estímuls procedents de l'exterior, processar la informació i transmetre impulsos a nervis i músculs.

SNP: Part del sistema nerviós formada per nervis i ganglis nerviosos. La funció principal d'aquest sistema és connectar amb el sistema nerviós central.

TGF- β : Proteïnes anomenades citokines involucrades en processos cel·lulars.

RESUM

Pregunta clínica: És més efectiva la INDIBA® en comparació al làser de diòxid de carboni per la reducció del dolor, l'augment del rang de moviment i de la qualitat de vida i millora de la cicatriu en pacients soferts de cremades elèctriques de baix voltatge de segon grau profund en les extremitats superiors?

L'objectiu general serà avaluar l'efectivitat de la INDIBA® (amb una radiofreqüència de 448 quilohertz) en comparació al làser de diòxid de carboni per la reducció del dolor, l'augment del rang de moviment i de la qualitat de vida i millora de la cicatriu en pacients soferts de cremades elèctriques de baix voltatge de segon grau profund en les extremitats superiors.

Metodologia: Assaig clínic aleatoritzat a simple cec en pacients entre 18 i 60 anys amb cremades elèctriques de baix voltatge de segon grau profund en extremitats superiors a la província del Segrià. Els participants s'aleatoritzaran en dos grups equitatius on un grup rebrà un tractament amb làser de diòxid de carboni i l'altre rebrà un tractament amb INDIBA®, corresponent al grup experimental. Cada intervenció tindrà una durada de 2 mesos des de la primera a l'última aplicació. Els dos grups seran avaluats 4 vegades: a les setmanes 0, 3, 6 i en finalitzar l'estudi. Les variables que es mesuraran seran la intensitat del dolor, la qualitat de vida, el rang de moviment i l'estat de la cicatriu.

Uns resultats favorables per a la INDIBA® ens servien per tenir una tècnica menys agressiva per a la recuperació de la cicatriu.

Paraules clau: INDIBA®, Làser CO², Cremades elèctriques, extremitats superiors.

ABSTRACT

Clinical Question: Is it more effective the INDIBA® compared to the carbon dioxide laser to lessen the pain, the increase of the motion range and the life quality and the improvement of the scar in patients with low-voltage second-degree burns in the upper limbs?

The general goal will be to evaluate the efficacy of INDIBA® (with a radiofrequency of 448 kilohertz) compared to the carbon dioxide laser to lessen the pain, the increase of the motion range and the life quality and the improvement of the scar in patients with low-voltage second-degree burns in the upper limbs?

Methodology: Clinical trial randomized with patients between 18 and 60 years old, with low-voltage second-degree burns in the upper limbs in the province of Segrià. The participants will be randomized in two equitable groups where one will receive treatment with carbon dioxide laser and the other will receive a treatment with INDIBA®, corresponding to the experimental group. Each intervention will last two weeks from the first to the last application. Both groups will be evaluated a total of 4 times: week 0, week 3, week 6, and at the end of the study. The variables measured will be: pain intensity, life quality, motion range, and the scar. Positive results for INDIBA® provide a less aggressive technique for the scar recovery.

Keywords: INDIBA®, Laser CO², electric burns, upper limbs.

1. INTRODUCCIÓ

L'electricitat és una forma d'energia que disposa d'una interacció entre càrregues de diferent potencial, mentre que el flux d'electrons que viatja entre dos llocs amb càrrega negativa i positiva és conegut com a corrent elèctric (1,2). Avui en dia la manera més fàcil de trobar l'electricitat és en forma de corrent elèctric. Actualment, usem l'electricitat amb la mateixa mesura que realitzem les activitats de la vida diària, és per això que depenem del corrent. L'utilitzem i inclús abusem d'ella sense aturar-nos a pensar en els perills que comporta (2-4).

Un d'aquests perills són les cremades, que a més de ser una patologia que requereix molta cura, poden presentar-se en qualsevol persona independentment de l'edat, el sexe, la raça o el nivell socioeconòmic (5).

Les cremades són lesions produïdes en teixits vius per un agent físic, químic o biològic (1). Hi ha molts tipus de cremades, aquestes depenen de l'agent extern causant (cremades tèrmiques, elèctriques, químiques o radioactives), també tindran una classificació diferent segons la profunditat (5,6). Les cremades poden tenir certes complicacions com poden ser infecció, sèpsia -en cas que la infecció progressi-, necrosis de la pell o en teixits més profunds, síndrome compartimental, insuficiència renal i/o rabdomiòlisis a causa de l'afectació muscular. També podrien haver-hi lesions com fractures òssies, laceracions, pneumotòrax entre d'altres, és per això que s'ha de fer una bona avaluació i tractar degudament (7,8). Les cremades elèctriques produeixen un gran dany tissular provocant trastorns tèrmics, electrofisiològics, traumàtics o metabòlics, i amb freqüència s'associen a amputacions i afectació d'altres sistemes i òrgans, cosa que els distingeix de les cremades tèrmiques (9,10).

Tanmateix, els accidents elèctrics majoritàriament tenen lloc en l'àmbit laboral, afectant pacients d'entre 15 i 40 anys, i domèstic, en pacients pediàtrics. Les afectacions que es produeixen per aquest tipus d'accidents són similars a cremades tèrmiques (11,12).

Segons l'OMS (13), les cremades ocasionen 1.800.000 morts a l'any aproximadament en els països d'ingrés baix i mitjà (13), essent les cremades d'alt voltatge les que tenen un índex major de mortalitat (4,13). Les lesions per cremades que no produeixen la mort són una de les causes principals de morbiditat, incloent-hi hospitalització perllongada, desfiguració i discapacitat (12–14). Tanmateix, degut a les seqüeles i complicacions que poden patir els pacients, les cremades tenen un gran impacte al seu entorn social, laboral, familiar, psicològic i l'emocional, així com al sistema públic de salut per les cures que comporten. És per aquest motiu que, sorgeix la necessitat d'aconseguir una recuperació satisfactòria que vindrà determinada pel millor tractament i les millors cures (7).

Entre les possibilitats de tractament actuals, la INDIBA® serà la tècnica utilitzada per a la realització del següent estudi. Aquesta funciona a una freqüència de 448 quilohertz (kHz) i està formada per un elèctrode metàl·lic actiu i una placa metàl·lica que farà d'elèctrode inactiu (15–17). Es tria aquesta tècnica pels grans efectes fisiològics que té durant el tractament, entre ells la subtermia bio estimulant, la microcirculació i la hipercavitació (17). Aquest tractament suposa un gran repte per l'equip multidisciplinari que tractarà al pacient; metges, psicòlegs, fisioterapeutes i infermeres (18).

Actualment, un tractament amb evidència científica envers les cicatrius és el làser de CO² (19). Aquest es basa en dividir el raig de llum en un nombre de píxels adequat per tipus, forma i diàmetre (20,21). A més s'ha demostrat que és efectiu pel tractament de cicatrius per cremades (22–25). Per tant, el que es pretén amb aquest estudi és innovar mitjançant la comparació entre la INDIBA® i al làser de CO².

2. MARC TEÒRIC

2.1 La pell

2.1.1 Anatomia i fisiologia de la pell

La pell és una membrana fibroelàstica de tres capes (epidermis, dermis i hipodermis) que forma l'òrgan més gran del cos (26–30).

La capa més superficial és l'epidermis la qual no conté vasos sanguinis, a diferència de la capa mitja, la dermis, que sí que en conté a més de terminacions nervioses. La capa més profunda de la pell correspon a la hipodermis, la qual separa l'aponeurosi del periosti (29,30).

Les funcions principals de la pell són la termoregulació, l'absorció de radiació ultravioleta, la producció de vitamina D i el reconeixement immunitari. A aquestes funcions li podríem afegir la protecció del dany mecànic (28–30).

2.1.2 Cicatrització de ferides

Les ferides agudes es curen normalment de manera ordenada i eficient. Aquest procés de curació es divideix en quatre fases que per molt que siguin diferents estan superposades una sobre l'altra (hemostàsia, inflamació, proliferació i remodelació) (26,31).

Fase d'hemostàsia: En el moment de la lesió comença a vessar sang localment. A partir d'aquí, les plaquetes entraran en contacte amb el col·lagen de la matriu extracel·lular provocant l'alliberació per part de les plaquetes de factors de coagulació, factors de creixement essencials i citoquines com el factor de creixement derivat de les plaquetes (PDGF) i el factor de creixement transformador beta (TGF- β) (31).

Fase inflamatòria: Aquesta fase s'inicia aproximadament al minut 16 posterior de la lesió i pot durar fins a 6 dies (28). Entra en joc la fagocitosi on els neutròfils envaeixen

la ferida per a eliminar materials estranys, bacteris i teixit danyat. Els macròfags continuen la feina dels fagòcits i alliberen PDGF i TGF- β (31).

Fase proliferativa o de granulació: Els fibroblastos migraran cap a la ferida neta per a començar la fase proliferativa i dipositar així una nova matriu extracel·lular, tenint com a objectiu formar una barrera protectora amb la finalitat d'augmentar els processos regeneratius i evitar agents nocius a la zona (28,31). Aquesta fase s'iniciarà al tercer dia post lesió i durarà fins al dia 15 o 20 aproximadament (28).

Fase de remodelació o maduració: Constitueix la fase final del procés, on es produeix l'organització de la matriu de col·lagen (31). Aquesta fase es caracteritza per la formació, l'organització i l'augment de resistència que obté el teixit en formar-se la cicatriu, cosa que s'aconsegueix de la contracció de la ferida generada pels miofibroblastos i de l'organització de col·lagen (28).

S'ha de tenir en compte que, en condicions patològiques com en lesions per pressió per decúbit no cicatritzants, aquest procés ordenat i eficient es perd, entrant així en un estat d'inflamació crònic i, per tant, no es podrà produir una curació, ja que aquesta comença quan el procés inflamatori es dona de manera controlada (31).

D'altra banda també hi ha la fibrosi, caracteritzada per la deposició excessiva de la matriu i una reduïda remodelació, associant-se així majoritàriament a l'augment de la densitat dels mastòcits (31).

Aquesta fase pot arribar a durar entre un i dos anys, depenent de l'extensió i les característiques de la lesió (28,32).

Tanmateix, factors sociodemogràfics com la localització de la ferida, el sexe, raça o edat de la persona poden influir en la capacitat de cicatrització de cada pacient igual que la grandària i la contaminació local de la lesió (33).

En cas que hi hagi una ferida aguda, els marcadors biològics seran els qui caracteritzaran la curació i les respostes patològiques que resultaran en fibrosi i lesions per pressió cròniques (31).

2.1.3 Cicatrius

Les cicatrius es produeixen com a part de la resposta fisiològica normal de l'organisme a una alteració de la integritat de qualsevol dels teixits que el compon. De manera general podríem classificar-les en normotròfiques, atròfiques, planes, hipertròfica o queloide (33).

- **Normotròfica:** Ferides de gran mida, normalment secundària a cremades. Aquestes curen en contracció del teixit, deteriorant el funcionament de la part de l'organisme implicada (34).
- **Atròfica:** Cicatrius que es situen per sota de la superfície circumdant de la pell. Aquestes petites depressions es produeixen quan hi ha una quantitat insuficient de nou teixit connectiu i són degudes a la desorganització del procés de curació (34).
- **Plana:** Cicatriu sense relleu i prima que mostra un canvi de coloració a la zona, sense alteració de la textura de la pell (35).
- **Hipertròfica i queloide:** Són exemples de processos inflamatoris fibrosants. Es caracteritzen per un increment del contingut de col·lagen i de glicosaminoglicans, així com un increment en el recanvi del col·lagen (33).
 - La hipertròfica es projecta per sobre de la superfície de la pell i són engruixides i envermellides i algunes poden causar picor. Apareixen quan la ferida es sotmet a forces de tracció durant la curació (34).
 - El queloide normalment és de causa genètica. Presenta una tendència a expandir-se cap al teixit circumdant sa. Són més extenses i més protuberants que les hipertròfiques. Poden anar acompanyades de prurit o coïssor intensa i sensibilitat especial al contacte (34).

Cal saber que la fase de reparació o regeneració influirà en la manera que té el teixit de cicatritzar-se, ja que, la profunditat i el grau d'afectació de les capes cutànies determinarà directament aquesta fase (26).

2.2 Cremades elèctriques

Les cremades són aquelles lesions produïdes en teixits vius per un agent físic (flames, líquids, objectes calents, corrent elèctric, radiació), químics (càustics) o biològics. Aquestes poden produir alteracions tant locals com sistèmiques, essent reversibles o no (des d'una simple erupció fins a la destrucció total de les estructures) (36–38). Entre els diferents tipus de cremades existents, les cremades elèctriques són les lesions traumàtiques causades per l'exposició al pas del corrent elèctric de l'organisme. La gravetat d'aquesta dependrà de la intensitat del corrent, l'àrea de la superfície i la durada de l'exposició. En relació a la intensitat (I), aquesta seguirà la llei d'Ohm ($I=V/R$), és a dir, serà inversament proporcional a la resistència (R) del teixit al pas del corrent i directament proporcional al voltatge (V) (1,39).

Segons la literatura existent, les cremades elèctriques es poden donar de manera directa o indirecta (1,40). En les cremades d'acció **directa**, coneguda també com a electrocució, el cos forma part del circuit elèctric i el corrent passa a través de dos punts anatòmics, per tant, existeix un punt d'entrada i un de sortida per contacte. La lesió i l'extensió dependrà del volum i la resistència del teixit travessat, així com de la magnitud, la freqüència i la duració del flux elèctric (1,40,41). D'altra banda, quan el corrent passa externament pel cos des d'un punt de contacte cap a terra es fa referència a les cremades d'arc elèctric o de forma **indirecta**, aquesta ocorre a l'haver una gran diferència de potencial elèctric de manera que el corrent pot viatjar per l'aire comunicant-se entre els dos cossos. En aquest tipus de cremades, la lesió depèn de la proximitat de la pell a l'arc i de la calor generada. El cos serveix de contacte entre punts (únics o múltiples), aquest contacte farà que el cos faciliti el circuit (1,40).

En el tipus de traumatisme directe el corrent pot ser d'alt o baix voltatge. El corrent de baix voltatge fa referència quan el corrent és inferior a 1.000 volts, d'altra banda l'alt voltatge és el corrent igual o superior als 1.000 volts (1,41).

La diferència entre aquests dos voltatges serà l'afectació que es produeix en el cos. El corrent de baix voltatge, tot i fer referència al 80% dels traumatismes elèctrics (domèstics i pediàtrics), no produeix lesions tan greus com el corrent d'alt voltatge, ja que aquest produirà una afectació multiorgànica (cor, ronyó, vesícula biliar, medul·la

espinal, ulls i intestins), destrucció tissular i cremades de diversos graus, tenint així un pitjor pronòstic, més infecció i més amputacions (1,4,41).

El pas del corrent elèctric pot lesionar per diferents mecanismes:

- **Efecte tèrmic (1,42):**

- Efecte Joule: Produït quan la calor generada pel corrent és $J=I^2 \times R \times T$, és a dir, directament proporcional al quadrat de la intensitat (I), a la resistència (R) i al temps de pas del corrent (T).
- Per flama: Quan la temperatura produïda pel corrent és capaç d'inflamar la roba. Per tant, s'afegeix una cremada tèrmica a la lesió elèctrica.

- **Efecte no tèrmic (1):**

- Isquèmia: Es pot produir un coàgul als vasos sanguinis pel pas del corrent elèctric.
- Excitació de músculs i nervis: El corrent pot provocar una excitació muscular manifestada amb contraccions espasmòdiques involuntàries i/o tetànies, arrítmies en cas de múscul cardíac i afectacions neurològiques centrals, perifèriques i autònomes. A causa d'això poden haver traumatismes associats (el pacient pot caure a terra) o luxacions articulars.
- Altres: Poden haver-hi fenòmens electromagnètics, d'electròlisis o canvis en la permeabilitat de la membrana cel·lular, desnutrició proteica, i canvis en l'estructura d'àcid ribonucleic (ARN) i àcid desoxiribonucleic (ADN), entre d'altres. Això podria explicar l'aparició de cataractes tardanes en els pacients electrocutats.

2.2.1 Epidemiologia, prevalença i etiologia

A Espanya anualment es cremen un total de 139.710 persones. Cada 100.000 habitants que es cremen, 300 requereixen atenció mèdica, dels quals 14 requereixen l'ingrés hospitalari post cremada (43).

Les cremades elèctriques ocupen un 3-4% d'admissions a les unitats de cremats, tot i això, presenten grans complicacions i reptes pels professionals sanitaris i només el 30% d'aquests accidents no són mortals (11,42,44).

Les lesions elèctriques es produeixen quan la pell entra en contacte amb un conductor regular, aquesta realitza certa resistència generant calor, produint així la cremada en el lloc d'entrada de corrent. El corrent per a seguir avançant busca un teixit amb menor resistència i més conductor. Entre els teixits amb aquestes característiques es troben els nervis i els vasos sanguinis, per on el corrent segueix avançant fins a tocar terra (40).

Si parlem de la resistència intrínseca que ofereix cada teixit observem que si els ordenem de més a menys resistència l'os és el que ofereix més resistència seguit del greix, els tendons, la pell, els músculs i, finalment, els vasos i nervis (1,41,42,45). L'os és dels teixits que presenta més resistència, per tant, és el lloc on es genera la màxima temperatura. Per això la destrucció muscular i tissular profunda, amb poca afectació de teixits superficials és tant característic de les cremades elèctriques (46).

Tot i així, les extremitats pateixen lesions més greus degut a la relació que hi ha entre el diàmetre de l'extremitat per la unitat de corrent, aquesta és menor que l'existent en el tronc. D'altra banda, en les extremitats, com que els teixits estan col·locats de manera paral·lela es provoca més calor en els que tenen una menor resistència (múscul, vasos sanguinis i nervi), provocant així la gran destrucció d'aquests tres components en les extremitats i, per tant, no explicable per la dissipació de calor des de l'os (42).

2.2.2 Fisiopatologia

En la pell, es produeix una cremada a l'haver-hi un augment de calor en la zona per on passa el corrent elèctric. La calor generada a nivell cel·lular produeix una desnaturalització de proteïnes juntament amb una pèrdua de la integritat de la membrana plasmàtica. En el cas que es produeixi una necrosis, aquesta apareixerà en el centre de la lesió, essent menys greu a la perifèria (47).

Davant la lesió, la pell quedarà dividida en tres zones, independentment de la profunditat de la cremada (47):

- **Zona de coagulació** (o àrea central) on no hi haurà cèl·lules visibles.
- **Zona d'estasis** caracteritzada per una barreja de cèl·lules visibles i no visibles, alteracions en la microcirculació amb fenòmens d'agregació plaquetària i dipòsits de fibrina. Pot arribar a la isquèmia, essent una zona de risc, ja que pot evolucionar a una necrosi si hi ha una hipoperfusió, dessecació, edema o infecció. Aquests canvis són reversibles.
- La **zona d'hiperèmia** correspon a l'àrea més perifèrica, aquesta presentarà un mínim dany tissular amb cèl·lules visibles i fenòmens de vasodilatació degut a l'acció dels mediadors locals d'inflamació. Aquests teixits solen recuperar-se completament.

Una vegada produïda la lesió per energia, tindrem l'afectació local comentada anteriorment i sistèmica, sempre que la lesió sigui major al 25-30% (47). Malgrat això, independentment del tant per cent d'afectació, es donaran tres processos en la fisiopatologia de la cremada (47,48):

- El **xoc post cremada** on es donarà una fase hipodinàmica. S'extravasarà plasma en la lesió i en els teixits circumdants produint canvis hemodinàmics com la disminució del gast cardíac, del volum plasmàtic, de la diüresi, del flux perifèric i de l'alliberació d'oxigen i l'augment de la resistència vascular sistèmica.

En cas de no controlar la fase hipodinàmica es passarà a una fase hiperdinàmica on hi haurà una gran disminució de la resistència vascular sistèmica, cosa que comportaria una inhabilitat patològica de respondre amb vasoconstricció a la hipovolèmia, juntament amb un gran augment de la disminució de la immunitat. Tot això provocarà un lleuger increment de la diüresi i un gran augment del gast cardíac.

És important destacar que l'alteració de la membrana cel·lular produirà un edema intracel·lular, sempre que el potencial de membrana variï del -90 mil·livolts (mV) a -70mV, tenint en compte que la mort cel·lular es produirà a -60mV. Aquest descens del potencial de membrana s'associa amb un augment intracel·lular de sodi i una disfunció orgànica.

- En la **resposta inflamatòria** es produiran canvis com l'augment de la permeabilitat vascular, l'activació i la migració de leucòcits, fagocitosis i l'alliberació de metabòlits, entre d'altres. Els diferents tipus cel·lulars poden ser neutralitzats per la pròpia inflamació o, per contra, empitjorar el dany tissular per la mateixa agressió de la inflamació.
- La **resposta hipermetabòlica** es donarà en pacients amb cremades greus, és a dir, superiors al 40% de la superfície corporal cremada. Aquesta etapa es caracteritza per l'augment del gast cardíac, producció d'adenosina trifosfat (ATP) (per neoglucogènesis) derivant també a un augment del consum d'oxigen i glucosa, lipòlisi, proteòlisi i augment de temperatura.

2.2.3 Manifestacions clíniques i diagnòstic

Les cremades elèctriques poden tenir diferents conseqüències depenent del voltatge i el tipus de corrent, és a dir, com més voltatge hi hagi més extensa serà la lesió. Tindrem en compte que la severitat dependrà del tipus de corrent; corrent continu (piles o bateries) o el corrent altern. Sabent que el corrent continu és menys lesiu que el corrent altern i que l'altern provoca més tetanització muscular (1,39).

Pel que fa al diagnòstic, en el pacient cremat és essencial fer un correcte diagnòstic de la lesió, inclosa la profunditat, l'extensió, localització i l'agent etiològic. La profunditat és el factor més important a tenir en compte, ja que ens determinarà l'evolució clínica del procés (7,49). Tot i així, per a fer el correcte diagnòstic tindrem en compte tots els aspectes anteriors (extensió, profunditat, localització i gravetat), inclosa l'edat del pacient, ja que el pronòstic és menys favorable en pacients menors a 2 anys i majors de 60 (38).

És important considerar l'aparença de la pell, tenint en compte que el corrent pot quasi no afectar-la o que hi pot haver una cremada limitada. La pell no s'utilitza per a avaluar el grau de lesió interna en un accident elèctric de baix voltatge, ja que en una cremada elèctrica l'extensió real de la lesió pot ser no observable a simple vista donat que pot haver-hi lesions més greus en teixits i òrgans interns, conegut com a efecte Iceberg (7,39,41,50).

Les afectacions poden manifestar-se de diferents maneres en els teixits (44):

- Sistema nerviós (39,44):
 - La lesió del sistema nerviós central (SNC) i perifèric (SNP) constitueix el tipus de lesió més comú en les cremades elèctriques, manifestant-se en el 80-85% dels pacients. Tot i així, en molts casos les lesions nervioses no són produïdes directament pel corrent sinó a causa del trauma o a la disfunció d'altres sistemes, freqüentment del sistema cardiorespiratori.
 - Es produeix un fenomen d'electroporació on hi ha canvis en la permeabilitat cel·lular, a més a més, entre el compartiment intra i extracel·lular hi ha alteracions en el balanç electroquímic i una desnaturalització de proteïnes que acaba amb un edema vasogènic i amb un dany tissular irreversible.
 - Les possibles afectacions són:
 - Dèficit sensorial i motor.
 - Pèrdua de consciència, confusió i deteriorament de la memòria.
 - Atacs de sordera i visuals.
 - Hemiplegia o quadriplegia.
 - Paràlisi transitòria i inestabilitat autonòmica.

- Manifestacions cardíques (1,7,39,44)
 - El sistema cardiovascular és el segon més afectat en un 46% dels casos, seguit del sistema nerviós (SN). Al pas de l'electricitat ocorren canvis en els camps magnètics, si es produeix durant la fase de repolarització, provocarà asistòlia o fibril·lació ventricular, aquests canvis poden donar-se com a resultat directe del dany tissular i inclús una necrosis directa del miocardi. Així mateix, també es pot produir una aturada cardíaca i fibril·lació. Aquestes són les conseqüències més greus de la lesió elèctrica, ja que causen la mort directa sempre que no es realitzi la reanimació cardio pulmonar (RCP) al moment de l'aturada.
 - Cal tenir en compte que les arrítmies o l'arrítmia fatal poden aparèixer en el moment del contacte, tot i que no tenen per què donar-se en el mateix instant, és a dir, que poden aparèixer transcorregudes les 24-48 hores de l'accident.
- Lesions cutànies (39,44):
 - L'exposició a corrents de baix voltatge, com són les domèstiques, poden causar una gran varietat de lesions cutànies que van des de l'eritema fins a l'afectació del gruix total de la pell degut a la transformació d'energia elèctrica a tèrmica.
- Afectacions musculars (41,44):
 - La descàrrega d'energia pot provocar la contracció forçada dels músculs. A més, les ones expansives que es creen poden acabar produint traumes contusos amb fractures i/o dislocació de les articulacions.
 - Poden acabar derivant a un síndrome compartimental si el teixit desenvolupa edema i necrosis.

Altres afectacions que es poden donar són la insuficiència renal produïda per la mioglobulina que sovint es presenta en pacients amb cremades elèctriques. Més puntualment hi haurà afectació en el sistema gastrointestinal com ruptures esofàgiques o perforacions intestinals (44). Per tant, es pot dir que amb el pas de

l'electricitat pel cos humà la bioquímica i les composicions del cos s'alteren juntament amb electro-traumes (8).

D'altra banda, aquest tipus de pacients poden experimentar una disminució en el rendiment de l'activitat. L'hipermetabolisme causat per la lesió per cremada pot resultar en pèrdua de massa muscular manifestant-se amb una ràpida fatiga d'aquesta (51). Es produeix també una resposta catabòlica donant com a resultat una menor capacitat de la persona per a realitzar les mateixes activitats que realitzava abans de la cremada (52–55). Aquesta alteració pot persistir dels 9 mesos als 3 anys després de la lesió (53–55).

En conclusió, les afectacions més comunes per cremades són la limitació de la funció normal i el moviment, la restricció del creixement, l'alteració de l'aparença i els efectes psicològics adversos (51,52).

2.2.4 Classificació de les cremades

Existeixen diverses classificacions per intentar organitzar la complexitat de les diferents cremades segons la seva profunditat, tot i que són equivalents entre elles (49). Tot i això les podem classificar en (47,49,56):

- **Primer grau:** Cremada que afecta l'epidermis respectant la capa basal o germinativa. Aquest tipus de cremades es caracteritzen per eritema i hiperestèsia. Haurien de curar espontàniament en 7 dies sense seqüeles.
- **Segon grau superficial:** Afecta fins a la capa papil·lar de la dermis, es representa amb butllofes fines de base rosada de líquid clar i molt doloroses. Cicatritzen entre 7 i 15 dies tot i que si es compliquen, poden arribar a profunditzar-se.
- **Segon grau profundes:** Lesionen des de la dermis fins a la capa reticular. Es manifesta amb butllofes grans de base vermella, de líquid tèrbol i doloroses.

Cicatritzen entre els 15-21 dies, tot i que habitualment poden acabar amb injerts i seqüeles estètiques i/o funcionals.

- **Tercer grau:** Destrucció total de la pell (epidermis, dermis i hipodermis), podent inclús arribar fins al pla ossi. Són seques, indolores i de color blanc nacrat, inclús podent ser negres en la carbonització. Requereixen escarectomia precoç i auto injerts.

Pel que fa a l'extensió, s'expressarà en tant per cent (%) de superfície corporal cremada, per a realitzar aquest càlcul existeix la regla dels 9 o la del palmell i dits de la mà, on la mà de l'afectat correspon a un 1% de la superfície cremada. Aquestes classificacions es poden utilitzar sempre que la cremada sigui de segon o tercer grau (38,47,49,57,58). La regla del 9 consisteix en dividir el cos en regions on cadascuna tindrà un valor del 9% (annex 1) (47,59).

Taula 1. La regla del 9

REGLA DEL 9	ADULT
Cap	9%
Membre superior	9% (x2)
Membre inferior	18 (x2)
Porció anterior del tronc	18%
Porció posterior del tronc	18%
Coll	1%

Adaptada de Palao Doménech (47)

Palao Doménech (47), atribueix un 1% del percentatge total al coll, mentre que, Goodwin (58) ho fa als genitals, és a dir, aquest 1% variarà segons l'autor.

En funció de l'extensió sabrem a quin tipus de pacient cremat ens afrontem (56):

- **Cremat lleu:** Cremades de fins al 9% de la superfície corporal.
- **Cremat moderat:** Cremades de fins al 18% de la superfície corporal.
- **Cremat greu:** Cremades >18% i <50% de la superfície corporal.
- **Cremat crític:** Cremades >50% de la superfície corporal.

S'ha de tenir en compte que independentment de la profunditat i/o extensió de la lesió, la localització tindrà una importància estètica i funcional. Aquestes zones no poden ser donadores d'injerts, és a dir, plecs de flexió, cara, coll, mans, peus, mames, genitals i regions periorificials (56).

Finalment, aquesta última etapa ens ajudarà a realitzar una correcta visió terapèutica, és on s'establirà l'agent etiològic i les circumstàncies de la lesió (49).

2.2.5 Abordatge del pacient cremat

Pel que fa al tractament fisioterapèutic, l'objectiu principal en pacients cremats és millorar l'autonomia, preservant i/o augmentant el rang de moviment (ROM), la força muscular i l'elasticitat dels teixits. Aquest es focalitza en el sistema cardiorespiratori, la profilaxi del decúbit i la prevenció de les contractures per cremades(5,38,60).

Tots aquests objectius es compliran mitjançant l'abordatge terapèutic que inclou intervencions com la fisioteràpia respiratòria, la reeducació postural, la mobilització articular i dels teixits tous, els exercicis isomètrics, actius i assistits, estiraments musculars, estimulació funcional, entrenament de l'equilibri i la coordinació, sempre adequant-nos al grau de dolor del pacient. Tanmateix, es pot recórrer a l'ús d'ortesis per a prevenir o disminuir seqüeles (38,61).

S'ha de tenir en compte que el tractament de cicatrius per cremades s'iniciarà tan d'hora com sigui possible, sempre que el període de tancament de la ferida sigui major a 14-21 dies i/o no existeixi risc de reobrir la ferida (38,61). Aquest, continuarà fins a la maduració de la cicatriu, que tot i que pot variar entre individus serà d'aproximadament entre 12 i 18 mesos (52).

Tot i així, avui en dia els avenços tecnològics ens han permès trobar diferents formes d'abordar les cicatrius. En aquest estudi, es pretén comparar dues tècniques per veure quina mostra major efectivitat a l'hora de tractar pacients afectats d'aquesta patologia. Aquestes dues tècniques són la INDIBA ® i el làser CO².

2.2.5.1 INDIBA®

La INDIBA® és la marca comercial d'un sistema de radiofreqüència de 448 kHz on un corrent elèctric crea una diferència de voltatge en passar entre un elèctrode actiu i un altre inactiu col·locats en diverses àrees del cos humà, provocant calor a l'estructura. L'elèctrode actiu, mobilitzat sobre el cos pel fisioterapeuta actuarà com a estimulador, podrà fer-ho de dues maneres diferents (16,17,61,62):

- **Capacitiva:** L'elèctrode tindrà un recobriment de poliamida que actua com a medi dielèctric aïllant el cos metàl·lic de la superfície de la pell quan treballi, donant calor a prop de la pell externament. Aquesta tècnica és adequada per a teixits superficials i vascularitzats, centrant-se principalment en el teixit tou en contacte amb l'elèctrode.
- **Resistiva:** L'elèctrode serà d'acer inoxidable i no estarà recobert, per tant, l'energia de radiofreqüència viatjarà a través del cos fins a l'elèctrode inactiu. Això farà que la producció de calor vingui donada per l'elèctrode inactiu. Les reaccions produïdes es donaran a un nivell més profund com articulacions, ossos, lligaments i tendons.

Pel que fa als elèctrodes en el resistiu s'observa una gran densitat de corrent al seu voltant que disminueix com més al centre ens trobem, en canvi, en el capacitiu la densitat de corrent és homogènia en tota la secció (61).

INDIBA® utilitza un sistema proiònic que consisteix en l'estimulació d'intercanvi iònic intra i extracel·lular restablint així l'activitat elèctrica de les cèl·lules permetent una correcta funcionalitat tissular (15). La màquina es basa en una freqüència inferior a la utilitzada en la diatèrmia conservadora evitant així que hi hagi un excés de calor entre la pell i l'elèctrode, fent d'això la base de la teràpia cel·lular (16,62).

Gràcies al sistema proiònic s'activa la bio-estimulació, la microcirculació i es promou la hipercavitació metabòlica respectant la fisiologia cel·lular. Aquesta freqüència afavoreix el desplaçament d'ions entre les matrius intra i extracel·lulars restaurant la permeabilitat i el potencial de membrana de la cèl·lula. Aquest equilibri elèctric

optimitza així la recuperació tissular que a la vegada es beneficia de l'aport d'oxigen i nutrients que viatgen per la sang (15).

L'activació de la microcirculació i la vasodilatació estimulen la proliferació i l'activitat metabòlica dels fibroblasts, generadors de col·lagen. El resultat és la regeneració de teixits promoguda per la freqüència descrita (15).

El tractament d'INDIBA® es basarà en la sensació tèrmica que té el pacient. La pròpia marca descriu la INDIBA® analogic scale (IAS) (annex 2). És una escala que va del 0 al 10 i divideix en 3 la temperatura de la màquina. Servint-nos en cas que vulguem treballar amb llindars de temperatura envers el pacient per anar-nos guiant per les seves sensacions (63):

- Del punt 0 al 2. Estat de subtèrmia en la qual es produeix la bio-estimulació. És un efecte no tèrmic en el teixit i les cèl·lules generant moviments en la matriu extracel·lular, nutrició cel·lular i augment del metabolisme.
- Del punt 3 al 7. Estat de tèrmia suau i, per tant, es produirà la vascularització. Millorarà la bio-estimulació augmentant la microcirculació i la vasodilatació del teixit, augmentant el reg sanguini, oxigenant les cèl·lules i teixits i augmentant el metabolisme cel·lular el màxim possible.
- Del punt 8 al 10. Estat de tèrmia alta i tindrà lloc la hipercavitació la qual millorarà la bioestimulació i la vascularització. Augmenta significativament el metabolisme cel·lular, desintoxica els teixits fent un drenatge de toxines i modifica l'equilibri del teixit per a combatre la fibrosi i activa els mecanismes endògens de regeneració cel·lular.

Diversos estudis demostren que més del 85% i el 84% dels resultats són qualificats d'excel·lents per pacients i cirurgians, respectivament, avalant així aquesta tecnologia. D'altra banda, els pacients sense millora de la rehabilitació experimenten resultats significatius amb aquesta tecnologia (64,65).

Tashiro i col·ls (16) parlen de la seva eficàcia en el tractament de problemes del sistema múscul esquelètic, com serien el dolor i les lesions tissulars. Aquesta millora es dona gràcies als canvis metabòlics com seria la saturació d'hemoglobina i

l'augment de temperatura. En aquest estudi es reflecteix com la INDIBA® dóna millors nivells d'hemoglobina per sobre dels "Hot Packs" (16).

Tanmateix, treballar amb un augment de la temperatura mostra uns valors resultants significativament rellevants a favor de la INDIBA® en diferents estudis (16,62).

Hernandez-Bule i col·ls (66), mostren que l'exposició intermitent a una freqüència de 448 kHz induïx un augment de la regulació i promou la proliferació de les cèl·lules mare mesenquimals en donants sans. També s'observa una regeneració tissular mitjançant l'activació de la proliferació de les cèl·lules mare derivades de les del teixit adipós danyat. És per això que gràcies a la capacitat d'augmentar la població local de cèl·lules mare mesenquimals, aquesta radiofreqüència podria ser útil per a tractaments antiinflamatoris (67).

Segons la literatura científica estudiada al Centre d'alt Rendiment esportiu de Sant Cugat, es mostra que un 72% els pacients tractats amb radiofreqüència monopolar capacitiva/resistiva 448 kHz com a teràpia de rehabilitació en medicina esportiva per a patologia aguda només van necessitar entre 1 i 5 sessions per a millorar (68). En referència al temps d'aplicació de la màquina INDIBA® es demostra en un estudi amb 535 pacients que 15 minuts d'aplicació diària són suficients per a obtenir una resposta òptima (69).

Malgrat això, tot i ser una tècnica innòcua la INDIBA® presenta certes contraindicacions com (15–17):

- Embaràs.
- Trombosis venosa profunda.
- Hipoestèsia.
- Alteracions en la pell (Ferides obertes o cremades recents).
- Portadors de marcapassos.
- Sensibilitat alterada, adquirida o congènita.
- Tromboflebitis.
- Marcapassos.

2.2.5.2 Làser CO²

El làser fraccionat CO² està basat en una tecnologia hologràfica que divideix el raig del làser en un nombre òptim de píxels per tipus, forma i diàmetre. Tenint en compte que a més diàmetre i/o a més longitud d'ona hi haurà una major penetració (20,21). La llum làser viatja a través de les lents òptiques fins a penetrar la pell per petits canals tèrmics, produint així un efecte tèrmic i ablatiu només en els canals descrits i, per tant, s'acaba produint una microferida, sense afectar al teixit que l'envolta (21).

S'iniciarà un procés de curació en la zona amb microferida, reorganitzant el col·lagen, tensant la pell i enfortint-la. Pel que fa al teixit no lesionat de l'àrea de tractament potenciarà la curació de la pell lesionada ajudant a agilitar la recuperació (21).

Al 1983, Anderson i Parrish (70) van descriure la teoria de la fototermolisis selectiva, aquesta es dona quan una font de llum es projecta sobre un teixit. També hi ha un escalfament dèrmic profund inespecífic produït en transmetre energia a l'aigua intracel·lular. Els efectes buscats es poden denominar fotoestimulació, fotoablació i escalfament dèrmic profund (20,70,71)

Actualment els làsers s'utilitzen generalment en processos de tractament i aplicacions quirúrgiques en la pell. Els tractaments més comuns d'aquesta inclouen l'eliminació d'arrugues, tatuatges i pèl, tractament de tumors i de cicatrius (19). S'ha demostrat en diferents articles que el làser CO² és eficaç pel tractament de cicatrius per cremades (22–25).

Aquesta tècnica presenta 8 contraindicacions absolutes com (72):

- Pacients epilèptics.
- Pacients neoplàsies.
- Pacients amb mastopatia fibroquística.
- Irradiació directa i indirecta sobre el globus ocular.
- Irradiació de la glàndula tiroides.
- Irradiació perllongada en nens en edat de creixement.
- Pacients amb marcapassos o amb infart de miocardi recent.

D'altra banda, la tècnica de làser CO² té contraindicacions relatives com (72):

- Embaràs.
- Distiroidisme.
- Infeccions bacterianes sense prèvia cobertura antibiòtica.
- Combinació amb fàrmacs que produeixen fotosensibilitat.
- Pells fotosensibles
- Dolor d'origen orgànic o visceral.

Post tractament amb làser de CO² fraccionat s'observa que en cicatrius de cremades hi ha una dràstica disminució de l'àcid ribonucleic missatger (RNAm) de procol·lagen de tipus I i II així com TGF- β 2 i 3 i un augment d'expressió de la matriu metaloproteinasa-1 (MMP-1), que es tradueix en una important millora clínica de les lesions sobretot quan aquestes es tracten de manera precoç. Per tant, el CO² fraccionat no només millora la textura de les cicatrius de cremades madures sinó també l'eritema, les contractures i la sensibilitat en les mans (73).

2.3 Justificació del treball

Les tècniques de fisioteràpia respecte a les cicatrius per cremades utilitzades al llarg dels anys tenen un nivell d'evidència molt baix en referència al dolor, la qualitat, la pigmentació i flexibilitat de la cicatriu sobretot a llarg termini (74,75). Encara que la patologia no tingui un alt nivell d'incidència, aquesta repercuteix negativament en l'àmbit, social, laboral, familiar, psicològic i emocional (7). Així doncs, tenint en compte aquests factors, podria resultar positiu trobar altres opcions de tractament efectiu per a aquesta patologia.

Per a realitzar aquest estudi s'utilitzarà la INDIBA ®, ja que cap article relaciona aquesta tècnica amb una lesió produïda per cremada elèctrica ni mesura les variables d'estudi que s'estudiaran en aquest treball. L'únic article trobat que fa servir INDIBA® per tractar cremades, no tracta específicament les de tipus elèctric, tot i així, s'observa una millora significativa que suggereix que aquest tractament podria ser efectiu per cicatrius derivades de cremades elèctriques (17).

S'utilitzarà la INDIBA®, ja que és una màquina molt recent i hi ha molt pocs estudis envers la radiofreqüència de 448 kHz. A més a més, tampoc s'han trobat articles que relacionin aquesta tècnica amb els canvis metabòlics que produeix la màquina envers el cos humà. No obstant, sí que hi ha estudis en curs que investiguen la possibilitat de que la INDIBA® pugui estimular la diferenciació de cèl·lules mare en teixit connectiu (67).

Tanmateix, altres estudis científics demostren propietats intrínseques, la normalització de la funció cel·lular, l'activitat regenerativa, antiinflamatòria, antiàlgica i antiadipogènica, així com l'efecte estimulador de les cèl·lules mare mitjançant la freqüència de 448 kHz (66,76).

D'altra banda, sí que s'ha estudiat la radiofreqüència de 448 kHz per valorar el dolor i lesions tissulars en relació amb l'hemoglobina i l'augment de temperatura envers "hot packs" (16). També, i amb un resultat positiu, s'ha estudiat la regulació i la proliferació de les cèl·lules mesenquimals i en la regeneració tissular produïda per aquesta tècnica (67).

Es compararà la INDIBA® amb un làser de CO², ja que s'han trobat diversos articles que demostren l'eficàcia de la segona tècnica per al tractament de les cicatrius patològiques (21,23,25,77).

En el cas que s'obtinguessin bons resultats o resultats positius, aquesta tècnica es podria utilitzar en el tractament de cicatrius per cremada elèctrica, ja que és una tècnica que té com a avantatges clínics, que no és invasiva i és agradable pel pacient sempre que es realitzi d'una forma correcta. A més, augmentaria els camps d'acció de la màquina, ajudant a recuperar patologies en les quals no ens plantejaríem l'ús d'aquest estri i, per tant, intentar obtenir una millor recuperació amb menor temps.

D'altra banda, si els resultats fossin negatius, es podria utilitzar aquest estudi per a dissenyar futures investigacions en l'àmbit i ajudar a marcar uns objectius i hipòtesis diferents per obtenir uns resultats positius.

Per tant, l'objectiu principal d'aquest estudi serà avaluar si l'efectivitat de la radiofreqüència de 448 kHz (INDIBA®) és més útil pel tractament de pacients amb lesió produïda per cremades elèctriques de baix voltatge envers un tractament amb làser de CO² a partir d'una mostra raonable de participants el més homogènia possible.

3. HIPÒTESI

El tractament de radiofreqüència a 448 kHz millorarà el dolor, la qualitat de vida, el rang de moviment i la cicatriu dels pacients amb lesió produïda per cremades elèctriques de baix voltatge.

4. OBJECTIUS

4.1 Objectiu general

- Avaluar l'efectivitat de la radiofreqüència a 448 kHz en pacients en comparació a un grup control amb tractament làser CO² pacients amb lesió produïda per cremades elèctriques de baix voltatge.

4.2 Objectius específics

- Determinar els efectes de la INDIBA® (amb una radiofreqüència de 448 kHz) en comparació al làser de CO² en la reducció del dolor en pacients soferts de cremades elèctriques de baix voltatge de segon grau profund en les extremitats superiors.
- Determinar els efectes de la INDIBA® (amb una radiofreqüència de 448 kHz) en comparació al làser de CO² en l'augment del ROM i en pacients soferts de cremades elèctriques de baix voltatge de segon grau profund en les extremitats superiors.
- Determinar els efectes de la INDIBA® (amb una radiofreqüència de 448 kHz) en comparació al làser de CO² en l'augment la qualitat de vida en pacients soferts de cremades elèctriques de baix voltatge de segon grau profund en les extremitats superiors.

- Determinar els efectes de la INDIBA® (amb una radiofreqüència de 448 kHz) en comparació al làser de CO² en l'augment de la qualitat de la cicatriu en pacients soferts de cremades elèctriques de baix voltatge de segon grau profund en les extremitats superiors.

5. **METODOLOGIA**

L'efecte de les intervencions sanitàries en assajos clínics aleatoritzats serà major sempre que la metodologia estigui ben plantejada. Això proporcionarà menys biaixos i per tant extreure'n conclusions més rellevants. Per tal d'aconseguir-ho s'ha seguit la declaració de CONSORT i revisat l'eina específica de Cochrane per a avaluar el risc de biaix en aquest tipus d'estudis (78,79).

5.1. Disseny de l'estudi

Es realitzarà un estudi experimental, aleatoritzat controlat a cec simple, ja que l'avaluador serà l'únic que no sabrà quin tractament s'ha realitzat, és a dir, un experiment controlat en voluntaris humans. El que es busca en aquests tipus d'estudis és avaluar l'eficàcia i seguretat dels tractaments proposats sobre problemes de salut o malalties. El tret característic principal dels estudis experimentals és que la mostra és assignada de manera aleatòria. D'altra banda, la temporalitat d'aquest tipus d'estudi és prospectiva i les observacions longitudinals (80).

En l'estudi hi haurà dos grups de tractament, on el primer grup rebrà un tractament làser CO², mentre que, el segon grup rebrà el tractament amb INDIBA®.

Els participants seran repartits en dos grups de forma aleatòria, tenint la mateixa possibilitat de rebre un tractament o un altre per a la seva patologia evitant així el biaix de selecció. Aquest procés s'inicia amb la creació de la seqüència d'aleatorització i no finalitza fins que tots els pacients són assignats als seus grups. Per aconseguir que els dos grups siguin el més equivalent i uniforme possible la relació en intervenció serà d'1:1 entre el grup control i experimental (81).

Per a realitzar la divisió dels participants utilitzarem un algoritme aleatori mitjançant el programa informàtic Statistical Package for the Social Sciences (SPSS). Per al grup d'intervenció establirem una probabilitat de $p=50\%$ i per al grup control $1-p=50$. Assignarem un número de 0 a 0,999 als participants en l'estudi i si aquest és entre 0 i p seran assignats al grup d'intervenció, en cas contrari l'assignació serà al grup control (82).

La generació i aplicació de l'aleatorització es durà a terme per un professional en l'àmbit estadístic, que realitzarà la seva feina de forma voluntària, per assegurar-nos de minimitzar al màxim els possibles biaixos en aquesta operació.

Els pacients de l'estudi no podran ser cegats, ja que en tot moment sabran quin tractament estan rebent. Les persones cegades de l'estudi seran els avaluadors que no sabran quin tractament han rebut els pacients. Aquests seran els encarregats de realitzar una valoració inicial, dues valoracions intermèdies i una final dels pacients. D'altra banda, ni els fisioterapeutes ni el metge podran ser cegats, perquè seran els encarregats de dur a terme la tècnica, INDIBA® i làser CO² respectivament. A més, per usar la màquina cal una formació necessària per a poder aplicar la tècnica als pacients de manera correcta.

5.2. Subjectes de l'estudi

La població diana a qui anirà enfocat l'estudi seran homes i dones entre 18 i 60 anys els quals pateixin lesions produïdes per cremades elèctriques de baix voltatge de segon grau profund en les EESS en la província del Segrià.

Els subjectes d'estudi seran captats gràcies a l'Institut Català de la Salut (ICS) a través de l'Hospital Arnau de Vilanova i els diferents Centres d'Atenció Primària (CAPs) de la comarca del Segrià i de la Gestió de Serveis Sanitaris (GSS), amb l'Hospital Universitari de Santa Maria com a referència. Aquests ens enviaran un llistat dels possibles participants d'acord als criteris d'inclusió i exclusió. Seguidament, l'investigador principal serà l'encarregat de citar-los i verificar que els possibles participants estiguin dins de la població de l'estudi, és a dir, revisarà els criteris d'inclusió i d'exclusió i els convidarà a participar en la investigació entrant així a formar part en el procés d'aleatorització.

Els criteris d'elegibilitat per l'estudi són els següents:

- **Criteris d'inclusió:**

- Homes i dones entre 18 i 60 anys.
- Diagnosticats de lesió per cremada elèctrica de segon grau profund produïda per corrent de baix voltatge.
- Lesió en EESS.
- Residents al Segrià.
- Que parlin, escriguin i entenguin el català o el castellà.
- Ferida cicatritzada.

- **Criteris d'exclusió:**

- Dones embarassades.
- Pacients amb la sensibilitat alterada.
- Pacients amb amputacions.
- Pacients al·lèrgics als materials utilitzats en la investigació.
- Pacients que ja formin part d'algun altre estudi.
- Pacients que pateixin trombosi venosa profunda.
- Pacients portadors de marcapassos.
- Pacients amb injerts.
- Pacients epilèptics.
- Pacients amb neoplàsies.
- Pacients amb mastopatia fibroquística.
- Pacients amb infart de miocardi recent.

5.3. Variables de l'estudi

Les variables corresponen a tots i cadascun dels fenòmens o atributs de cada persona susceptibles de ser estudiats que poden tenir diferents valors en funció de les circumstàncies de la població o de l'estudi (83).

Durant l'estudi es tindran en compte variables dependents i independents. Definirem la variable independent com la causa, la qual serà la manipulada per l'investigador, mentre que les variables dependents seran el possible efecte (83).

Variable independent:

- Intervenció en fisioteràpia i mèdica mitjançant INDIBA® i Làser CO² respectivament per a lesions produïdes per cremades elèctriques de segon grau profund per corrent de baix voltatge.

Variables dependents:

- Dolor. S'avaluarà la seva intensitat a través de l'Escala Visual Analògica (EVA) la qual mesura el dolor amb l'avantatge de què cada pacient té la llibertat de descriure la seva pròpia intensitat de dolor sense expressar-ho amb paraules. Es tracta d'una línia de números que va del valor 0 al 10 on cada centímetre és un grau diferent de dolor. El valor 0 serà el no dolor i el 10 correspondrà al màxim dolor suportable (annex 3) (84,85).
- Qualitat de vida. S'avaluarà la qualitat de vida relacionada amb la salut amb el qüestionari SF-36. El que fa és comparar la repercussió de les malalties envers els pacients que les pateixen i observar les millores, en el cas que es donin, produïdes pels tractaments. Consta de 36 ítems que avaluen aspectes negatius i positius. Com més puntuació s'obtingui com a resultat del qüestionari, en millor estat estarà el pacient (annex 4) (86).
- El ROM. S'avaluarà el ROM actiu i passiu a través de la goniometria d'espatlla, colze, canell i ma. Tècnica de mesura dels angles creats per una intersecció dels eixos longitudinals dels ossos a nivell articular (87). El goniòmetre és més fiable que l'exploració visual, ja que mesura en graus l'angle de moviment de l'articulació del pacient. S'utilitzarà un goniòmetre digital, ja que és més fiable a l'hora de mesurar (88). Els valors de referència normals de ROM es seguiran segons el criteri de l'Acadèmia Americana de Cirurgians (87) (annex 5).
- Percepció de la cicatriu. Valorarem la percepció que té el pacient de la cicatriu, quantificada mitjançant l'escala d'avaluació objectiva de pacient i observador (POSAS), on les diferents escales han de ser completades per pacient i observador respectivament (89–91). L'escala de l'observador consta de sis

paràmetres (vascularització, pigmentació, gruix, relleu, elasticitat i superfície) mentre que la del pacient consta de 7 preguntes que fan referència a l'estat de la cicatriu. Cada paràmetre es qualifica en una escala que va de l'1, pell normal, al 10, com la pitjor cicatriu imaginable. La suma dels sis paràmetres donarà una puntuació total de l'escala POSAS per a l'observador, sabent que a major puntuació pitjor serà l'estat de la cicatriu (annex 6) (91). L'escala POSAS ha estat traduïda a l'espanyol, s'adjunta certificat de traducció (annex 7).

5.4. Recollida de dades

Una vegada realitzada la selecció dels pacients seguint els criteris d'inclusió i d'exclusió, es trucarà als possibles participants amb l'objectiu de poder-los citar a un dels centres adscrits a l'estudi, la Universitat de Lleida (UdL). L'investigador principal s'encarregarà de corroborar els criteris. En cas afirmatiu es realitzarà l'avaluació inicial per conèixer l'estat de la lesió i en un futur poder valorar la progressió.

Per poder realitzar les avaluacions i els tractaments als pacients, s'adaptaran seminaris de la UdL. A l'inici, se'ls informarà verbalment de les intervencions que se'ls poden realitzar i les seves conseqüències, s'oferirà un full informatiu perquè tinguin la informació per escrit i un consentiment informat que hauran de firmar, en cas que estiguin d'acord de participar en l'estudi (annex 8), després es realitzarà una recollida de dades (annex 9).

S'ha de tenir en compte que l'investigador principal formarà als col·laboradors per assegurar-se que les dades són preses correctament, evitant així els màxims biaixos possibles.

En la recollida de dades es realitzarà una exploració física de la lesió per part d'un fisioterapeuta voluntari. Aquesta avaluació inclourà la valoració de les diferents variables estudiades al llarg del treball, com el dolor, la qualitat de vida, el ROM i l'estat de la cicatriu.

El fisioterapeuta avaluador encarregat de recollir les dades serà el mateix durant tot el procés, és a dir, realitzarà la valoració inicial, dues valoracions intermèdies (una a

les 3 setmanes d'iniciar tractament i l'altra a les 6 setmanes) i una valoració final. En cap cas sabrà quin és el tractament que estan rebent els pacients. Les 4 valoracions seguiran el mateix patró, l'única diferència serà que en la primera valoració el pacient haurà de firmar un consentiment informat.

En cada valoració s'explorarà la zona i se'ls passarà les diferents escales, prèviament explicades, de valoració de les variables, com serien la EVA, el qüestionari SF-36, l'escala POSAS i la goniometria.

Finalment, els resultats seran passats a una plantilla Excel per a cada pacient, on cada document serà el nombre d'identificació aleatori per a protegir les dades personals de cada pacient i sense tenir relació amb el tractament rebut.

Les dades recollides seran guardades sense que hi hagi risc de divulgació d'acord amb la llei de privacitat i protecció de dades del pacient.

5.5. Generalització i aplicabilitat

Si els resultats de l'estudi són estadísticament favorables pel que fa al tractament amb INDIBA® dels pacients amb lesió produïda per cremades elèctriques de baix voltatge, s'haurà de determinar si la tècnica podrà ser utilitzada en la resta de població i no només en la mostra seleccionada per a l'estudi.

Per a augmentar l'evidència científica de la tècnica en el cas que els resultats siguin positius, haurem de seguir realitzant estudis relacionats amb aquesta tècnica de tractament.

Aquest estudi podrà ser d'ajuda per a futures investigacions com a suport bibliogràfic sobre la metodologia utilitzada i quines limitacions s'han trobat en aquesta investigació per la patologia i la tècnica.

El més rellevant i important, és que si l'estudi corrobora que el tractament amb INDIBA® té més beneficis que el tractament làser CO² d'una forma estadísticament significativa, pot tenir un gran impacte en la població i inclús comportar un canvi de tractament per a les cicatrius per cremada.

D'altra banda, si els resultats no fossin estadísticament significatius, aquests s'intentarien publicar per a donar difusió del coneixement obtingut i poder reduir el biaix de publicació i, a més a més, es podrien buscar altres tractaments que si poguessin ser estadísticament significatius.

En el cas que els resultats seguessin similars, s'hauria de valorar la importància sobre el cost de la INDIBA® amb més llibertat i menys dies de tractament.

5.6. Anàlisi estadístic

L'anàlisi estadístic és una de les parts més importants del procés d'investigació en ciències de la salut i molt necessària per a poder extreure conclusions.

Per realitzar la validació de l'estudi s'aplicarà un anàlisi estadístic amb l'ús del programa SPSS 25 per a Windows, on les dades obtingudes de les valoracions s'introduiran a l'aplicació per a poder-ne treure conclusions.

Els resultats obtinguts en les valoracions seran analitzats per un professional de la bioestadística, el qual desconixerà als participants. L'estadístic valorarà les variables a través de l'SPSS, i acabarà donant uns resultats finals els quals s'utilitzaran per a obtenir les conclusions de l'estudi.

Per a analitzar les variables quantitatives s'utilitzarà l'índex de correlació de Pearson, per a les variables qualitatives el Chi-Cuadrado i per a les comparacions entre variables qualitatives i quantitatives la T-Student. De les variables estudiades tindrem en compte que, el qüestionari salut SF-36 és una variable qualitativa ordinal. D'altra banda l'EVA i l'escala POSAS són variables quantitatives transformades en una variable qualitativa ordinal, ja que no es valora la quantitat del dolor ni la quantitat de ferida. Per finalitzar disposem de la goniometria, una variable quantitativa contínua. Aquestes dades s'analitzaran amb un interval de confiança del 95%, ja que és l'interval més comú en ciències de la salut.

A partir d'aquí, s'obtindrà un valor p de resultat, aquest serà el que compararem amb el 5% d'error (valor alpha de 0'05). Si el valor p és major a 0'05, voldrà dir que els resultats no són significatius estadísticament i per tant no tindriem motius per a

rebutjar la hipòtesi nul·la, és a dir, que el tractament amb INDIBA® té un rendiment inferior que el tractament amb làser CO². En canvi, si el valor p és menor a 0'05, els resultats seran estadísticament significatius i per tant s'haurà de rebutjar la hipòtesi nul·la i amb un error del 5% acceptar l'alternativa això voldrà dir que el tractament amb INDIBA® és millor que el tractament amb làser CO².

5.7. Pla d'intervenció

La cicatriu serà un procés normal post cremada, inclús una cicatriu hipertròfica. Actualment la pèrdua de ROM a conseqüència de la cicatriu segueix sent un obstacle important a l'hora de recuperar al pacient i, per tant, encara queda determinar quin és el mètode de tractament més efectiu per a tractar les cicatrius per cremades (60).

Tant els pacients que siguin tractats amb INDIBA® com amb làser rebran el tractament de forma individual. El dia de la valoració inicial els pacients seran informats del que és la tècnica i el funcionament de la màquina, per així no tenir-ne cap dubte ni problema durant les teràpies.

5.7.1. Tractament INDIBA®

La forma d'aplicació d'INDIBA® serà la descrita per la marca (63,92):

Aquest protocol té com a objectius prevenir les adherències, fomentar la curació, elevar els teixits i reduir la inflamació i l'edema.

- **Col·locació del pacient:** Pot estar en decúbit supí (DS), decúbit lateral (DL), decúbit pro (DP) en sedestació o en bipedestació. Triarem la postura que millor s'adapti a les necessitats del pacient.
- **Col·locació de l'elèctrode:** En contacte ferm amb la pell en direcció a les fibres musculars, sense realitzar cercles.
- **Col·locació de la placa:**
 - En DS placa lumbar-toràctica.
 - En DP placa abdominal.
 - En DL placa entre cuixes.

- En sedestació o bipedestació dependrà de la zona a tractar.
- **Col·locació de les mans:** Les mans acompanyen l'elèctrode incloent massoteràpia en aquesta fase de tractament i rebent informació sobre l'efecte tèrmic que li estem provocant al pacient com de l'estat del teixit.
- Aplicar una capa molt fina de crema (PROIONIC® ACTIV CREAM) a la placa, sense embadurnar-la en excés. En la pell del pacient sempre hi ha d'haver una capa fina de crema que permeti el correcte lliscament de l'elèctrode i de la mà del fisioterapeuta i la correcta conducció de la radiofreqüència.
- **Elèctrode:** Capacitatiu 30-40 mil·límetres (mm).
- **Temps:** Ajustar a les dimensions de la cicatriu.
 - 5-8 minuts si la cicatriu és d'aproximadament 3 centímetres (cm). Per tant, el temps de tractament sempre dependrà de l'extensió de la cicatriu.
- **IAS: 3-4**
 - Com que la IAS ha de ser entre 3 i 4 la qual cosa correspon a un mínim de 6 sessions de tractament dividides en 2 setmanes on les 3 sessions setmanals es realitzaran en dies no consecutius (63). Per tal d'evitar possibles biaixos per diferència en el temps de tractament, el tractament amb INDIBA® serà allargat fins als 2 mesos de tractament realitzant 3 sessions setmanals durant els 2 mesos, és a dir, un total de 26 sessions d'INDIBA®.
- Els participants seran citats un cop a la setmana a la UdL en una aula habilitada per a poder realitzar la tècnica. El temps de tractament entre pacients vindrà determinat per l'extensió de la cicatriu.

5.7.2. Tractament làser CO²

Segons l'estudi realitzat per El-Zawahry amb resultats positius per a la textura, color, funció i qualitat de vida, entre d'altres, el làser va ser aplicat de la següent manera (25):

- **Col·locació del pacient:** Pot estar en decúbit supí (DS), decúbit lateral (DL), decúbit pro (DP) en sedestació o en bipedestació. Triarem la postura que millor s'adapti a les necessitats del pacient.
- Crema anestèsica local 30' pretractament.
- **Potència:** 30 watts (W).
- **Longitud d'ona 1a sessió:** 800 micròmetres (μm).
- **Longitud d'ona 2a i 3a sessió:** 300 μm .
- **Temps d'acció:** 800 μs .
- **Capçal:** 50 o 100 mm.
- Es realitzaran 3 sessions espaiades entre si durant 4 setmanes.
- Aplicació de vaselina tòpica fins als 10 dies després d'aplicar el làser.
- El tractament el durà a terme un metge.

6. CALENDARI PREVIST

L'estudi es durà a terme entre gener de 2020 i novembre del mateix any tenint, per tant, 11 mesos per a realitzar tot l'estudi, des de la realització del protocol d'investigació fins a l'escriptura, la publicació, participació i cerca de congressos.

La investigació es dividirà en set fases diferents que serviran per estructurar el temps de realització de l'estudi. Aquestes es descriuran a continuació:

6.1 Realització del protocol d'investigació:

Es proposarà un protocol d'investigació al Comitè Ètic en Investigació Científica (CEIC) de l'Hospital de Santa Maria, el qual haurà d'acceptar i aprovar. Això servirà per a evitar possibles problemes ètics en qualsevol part del nostre estudi. Aquesta primera fase tindrà una durada d'un mes.

6.2 Fase prèvia

Una vegada aprovat el protocol es necessitarà reclutar i organitzar tot el material perquè sigui possible l'estudi. Es valoraran diferents opcions per tal d'escollir-ne la més econòmica i adequada per a les nostres necessitats.

Arribats en aquest punt, es contactarà amb l'ICS i amb el GSS perquè ens proporcionin la llista de possibles candidats per a formar part en el nostre estudi.

D'altra banda, es parlarà amb la UdL per a organitzar les aules que han de cedir per a realitzar els tractaments corresponents.

Una vegada organitzat tot això es començarà la recerca dels recursos humans (RRHH), és a dir, metge, fisioterapeutes i estadístic. S'enviarà un correu als diferents establiments sanitaris per a aconseguir-los.

Aquest procés serà dels més extensos i durarà tres mesos.

6.3 Obtenció de la mostra

El mes i mig següent s'utilitzarà per a obtenir a tots els participants de l'estudi que rebran els tractaments. Això serà gràcies al fet que els diferents centres facilitaran els llistats amb tots els possibles candidats, a partir d'aquí s'escolliran els participants seguint els criteris d'inclusió i exclusió descrits.

El següent pas serà contactar amb ells per oferir-los la possibilitat de formar part de l'estudi i en cas afirmatiu pactar una cita en l'aula acordada de la UdL.

El dia de la cita se'ls proporcionarà un full informatiu i es demanarà que firmin el consentiment informat i seguidament es realitzarà la primera valoració.

Una vegada aconseguida tota la mostra necessària, entrarà en joc l'estadístic. Aquest dividirà els participants en els dos grups corresponents de manera aleatòria i finalment cada pacient rebrà un sobre opac que l'informarà de quin tractament rebrà.

6.4 Coordinació

És un procés que durarà dues setmanes. Aquestes seran utilitzades per a realitzar diferents reunions, organitzades per l'investigador principal, per deixar clara la forma d'aplicar les teràpies i es resoldran tots els possibles dubtes.

6.5 Intervenció i recollida de dades

Els tractaments s'iniciaran de manera simultània i tindran una durada de 8 setmanes. Es realitzarà una primera avaluació abans d'iniciar el tractament, dues valoracions

intermèdies (una la tercera setmana i l'altra a la sisena setmana de tractament) i una avaluació final. Es tindrà en compte que les avaluacions intermèdies i final no coincideixin amb dia de tractament.

El mes posterior a la finalització dels tractaments serà utilitzat per a organitzar les dades extretes i poder-les enviar a l'estadístic.

6.6 Anàlisi de dades, resultats i conclusions

Una vegada recollides totes les dades, aquestes es facilitaran a l'estadístic, que serà l'encarregat d'analitzar-les, proporcionant-nos uns resultats. Si algun pacient no realitza totes les sessions del tractament, s'exclourà de l'anàlisi estadístic. Un cop obtinguts els resultats, aquests seran estudiats per l'investigador principal per tal d'extreure les conclusions finals. Aquest procés durarà un mes i una setmana.

6.7 Escriptura, publicació i cerca de congressos

Per finalitzar l'estudi, i durant dos mesos, es redactarà l'estudi i es publicarà tota la feina realitzada. També es buscaran possibles congressos on exposar-lo.

Taula 2. Resum del calendari d'estudi

Any Mes	2020											
	GN	FB	MÇ	AB	MG	JN	JL	AG	ST	OC	NV	DS
Realització d'un protocol d'investigació												
Fase prèvia												
Obtenció de la mostra												
Coordinació												
Intervenció i recollida de dades												
Anàlisi de dades, resultats i conclusions												
Escriptura, publicació i cerca de congressos												

*GN: gener FB: febrer MÇ: març AB: abril MG: maig JN: juny JL: juliol AG: agost ST: setembre OC: octubre NV: novembre DS: desembre

Calendari 2020

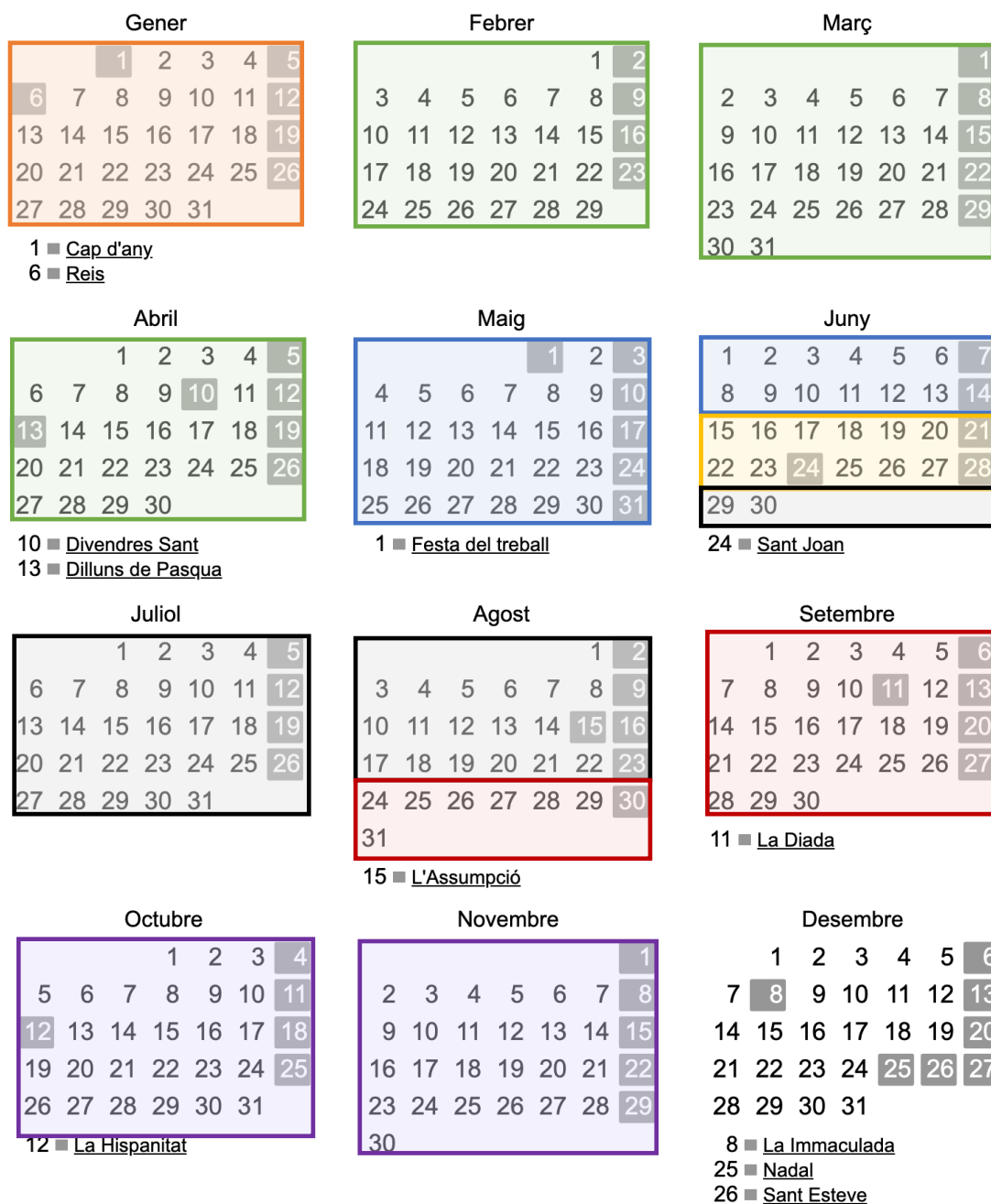


Figura 1. Calendari de l'estudi - Elaboració pròpia.

	Realització d'un protocol d'investigació		Coordinació		Espectura, publicació i cerca de congressos
	Fase prèvia		Intervenció i recollida de dades		
	Obtenció de la mostra		Anàlisi de dades, resultats i conclusions		

7. LIMITACIONS I POSSIBLES BIAIXOS

Com tot estudi es poden presentar possibles limitacions i biaixos, en referència a aquests podríem destacar els següents:

- Abandonament dels pacients de manera voluntària. L'estudi pot comportar un temps excessiu pels participants i que acabi desencadenant un abandonament per motius personals o laborals.
- Abandonament per impossibilitat de desplaçament a la zona de tractament, ja que els participants poden ser de tot el Segrià i els tractaments únicament es realitzaran a Lleida.
 - Es tindrà en compte que un 10% dels participants puguin abandonar sense que l'estudi quedi invalidat.
- Degut a les característiques de l'estudi fa impossible realitzar un triple cec perquè tant els pacients com els fisioterapeutes saben en tot moment la tècnica utilitzada.
- L'error humà en la realització de les tècniques o en l'avaluació pot alterar certs resultats, tot i que s'intentarà minimitzar els errors per mitjà de la formació que realitzarà l'investigador principal als fisioterapeutes, metge i avaluador.
- Falta de sensibilitat per part de la goniometria per valorar el ROM.
- Impossibilitat o dificultat en l'extrapolació de dades a altres poblacions, ja que el nostre estudi es realitza en el Segrià, per tant, una població i patologia en concret.
- Alteració de resultats per part dels pacients degut a les respostes dels qüestionaris efectuats.

8. PROBLEMES ÈTICS

Primerament, el protocol s'enviarà al CEIC per tal de ser aprovat i seguir així la normativa ètica de la regió on es vol dur a terme l'estudi. Això es realitzarà per tal de preservar al màxim el benestar, la dignitat i els drets de tots els participants en l'estudi.

Juntament amb això, per tal d'aconseguir una pràctica clínica el més èticament possible, seguirem el Real Decret 223/2004 on es redacta la normativa ètica, la qual inclou la no maleficència, la justícia i el consentiment (93).

Durant el procés de l'assaig clínic es tindran en compte els principis bàsics del "Codi Núremberg", els principis ètics de la "Declaració de Helsinki de l'Assemblea Mèdica Mundial" i també de "l'informe de Belmont" (94–96). Els subjectes seran informats de l'estudi, tant de forma escrita com verbalment, i se'ls proporcionarà un consentiment informat el qual serà firmat i retornat a l'investigador principal, qui guardarà amb clau tots els documents.

La protecció de dades es realitzarà tal com descriu la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre i pel seu reglament (RD 1720/2007) (97).

Els investigadors que formaran part de l'estudi declararan no tenir cap conflicte d'interès.

9. ORGANITZACIÓ

L'estudi s'iniciarà quan s'envii el protocol al CEIC per la seva aprovació, això serà el dia 2 de gener del 2020. Una vegada s'hagi acceptat i aprovat el protocol serà l'hora d'iniciar la recerca i adquisició dels recursos materials.

D'altra banda, s'obriran convenis amb diferents CAPs del Segrià juntament amb l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova i el Santa Maria. Aquests seran els encarregats de proporcionar les llistes dels possibles pacients de l'estudi, seguint els criteris d'inclusió i exclusió. A més, amb la UdL també s'establirà un conveni per tal

de poder utilitzar part de les seves instal·lacions durant tot el temps que perduri l'estudi.

A partir d'aquí, es farà difusió de l'estudi per tal d'obtenir els recursos humans que formaran part de manera voluntària. En aquest cas es necessitaran 2 fisioterapeutes, un serà l'encarregat de realitzar les avaluacions i l'altre realitzarà el tractament al grup experimental, un metge encarregat del grup control i 1 estadístic per a realitzar l'aleatorització dels pacients i l'anàlisi de dades. Aquests participaran en les futures publicacions i/o congressos en els quals es presenti l'estudi i ho faran sense cap remuneració econòmica.

Una vegada aconseguits els recursos humans, els materials i les instal·lacions es necessitarà reclutar els pacients. Es parlarà amb el GSS i l'ICS perquè ens facilitin les llistes dels possibles pacients informats i aptes per poder participar en l'estudi.

Es parlarà amb els possibles participants i s'organitzarà una cita a la UdL per tal de donar-los tota la informació necessària de manera més detallada i, sempre que hi estiguin d'acord, firmar el consentiment informat i realitzar l'avaluació inicial del pacient la qual consistirà en l'EVA, el qüestionari SF-36, la POSAS i l'anàlisi del ROM. Cal dir que les avaluacions inicial, intermèdies i final avaluaran els mateixos paràmetres i les realitzarà el mateix avaluador, desconexent sempre el tractament rebut, per evitar el màxim de biaixos possibles.

L'estadístic aleatoritzarà els participants en l'estudi en un grup control i en un grup experimental, tenint en compte que els dos grups han de tenir el mateix nombre de participants i que l'aleatorització s'ha de realitzar protegint sempre les dades personals dels pacients. Una vegada repartits, els pacients rebran un sobre opac que els informarà en quin grup estan, el dia i hora de l'inici de tractament.

Prèviament a l'inici dels tractaments, l'investigador principal proposarà una sèrie de reunions per tal de coordinar als diferents professionals de l'estudi. En les reunions es resoldran dubtes i s'informarà de totes les pautes que s'hauran de seguir durant tot el procés.

Els pacients que rebin la teràpia amb INDIBA® seran citats a la UdL, on hi haurà una aula equipada per a realitzar el tractament. Aquests rebran un total de 26 sessions repartides en 3 per setmana durant dos mesos. Sempre seran citats els mateixos dies

de la setmana, tenint en compte que el temps de tractament variarà segons l'extensió de la lesió.

Pel que fa a la mostra que realitzarà el tractament làser, també seran citats a la UdL on hi haurà una aula habilitada. Les sessions en aquest grup seran un total de 3, espaiades en 4 setmanes. A part hi haurà dues aules per a realitzar avaluacions.

Una vegada finalitzat l'assaig clínic, les dades de les valoracions seran facilitades a l'estadístic, aquest mitjançant l'SPSS extraurà les conclusions estadístiques.

Per tal de finalitzar l'estudi, s'analitzaran tots els resultats obtinguts i a partir d'aquests s'obtidran les conclusions pertinents, que afirmaran o rebutjaran la hipòtesi plantejada inicialment.

10. PRESSUPOST

Serà necessari fer un càlcul estimat de tots els costos que pot ocasionar l'estudi per tal de poder-lo finançar. Es tindran en compte els costos de personal, material fungible, tractaments i espais necessaris per a les intervencions, també es comptabilitzaran els dos congressos en els quals es presentarà l'estudi i els seus resultats.

Pel que fa als RRHH tant fisioterapeutes, metge, estadístic i participants formaran part de l'estudi de forma voluntària.

PRESSUPOST RECURSOS HUMANS			
Personal	Quantitat	Cost (€)	Total (€)
Investigador principal	1	0€	0€
Fisioterapeuta avaluador	1	0€	0€
Fisioterapeuta grup experimental	1	0€	0€
Metge grup control	1	0€	0€
Estadístic	1	0€	0€
Participants	X	0€	0€
PRESSUPOST TOTAL DE RECURSOS HUMANS			0€

Taula 3. Pressupost de recursos humans

En referència al material necessari per a l'aplicació tant del tractament experimental com del conservador, comptabilitzant també les fotocòpies i trucades pertinents, serà el que més cost provocarà essent aquest:

PRESSUPOST RECURSOS MATERIALS			
Tipus de material	Quantitat	Cost (€)	Total (€)
Màquina INDIBA® activ therapy	1	24.000€	24.000€
Crema INDIBA 1kg	3	16 €	48€
Làser CO ²	1	30.000	30.000€
Guants hipoal·lèrgics Caixa 100 unitats	4	4,10€	16,4€
Crema anestèsica 30g	10	42,67€	426,67€
Vaselina 1 kg	3	6,90€	20,7€
Goniòmetre digital	1	17€	17€
Fotocòpies	300	0,05€	15€
Trucades	200	1 €	200€
PRESSUPOST TOTAL DE RECURSOS MATERIALS			54.743,77 €

Taula 4. Pressupost de recursos materials

Les entrevistes, avaluacions i tractaments es duran a terme en sales prèviament equipades de la UdL i que es facilitaran de forma gratuïta.

PRESSUPOST INSTAL·LACIONS			
Establiments	Quantitat	Cost (€)	Total (€)
Aules de la Universitat de Lleida	4	0€	0€
PRESSUPOST TOTAL D'ESTABLIMENTS			0€

Taula 5. Pressupost d'instal·lacions

Finalment, en cas de voler presentar l'estudi a publicacions i/o a congressos, el càlcul del pressupost corresponent serà el següent:

PRESSUPOST DE PUBLICACIONS I CONGRESSOS			
	Quantitat	Cost (€)	Total (€)
Congressos	2	200€	400€
Publicacions	1	600€	600€
PRESSUPOST TOTAL DE PUBLICACIONS I CONGRESSOS			1.000 €

Taula 6. Pressupost de congressos i publicacions

Una vegada calculats tots els pressupostos necessaris el total final serà:

PRESSUPOST TOTAL	
Tipus de pressupost	Cost (€)
Pressupost recursos humans	0 €
Pressupost establiments	0 €
Pressupost recursos materials	54.511,77 €
Publicacions i congressos	1.000€
PRESSUPOST TOTAL DE L'ESTUDI	55.743,77 €

Taula 7. Pressupost total de l'estudi

Per a dur a terme l'estudi es sol·licitaran tres ajuts per tal d'intentar cobrir la major part del pressupost necessari. Les tres subvencions econòmiques seran:

- **Beca de la Societat Catalano-Balear de Fisioteràpia:** Ajut que va destinat a projectes relacionats amb l'àmbit de les ciències de la Salut. Aquesta es pretén demanar per tal de subvencionar el cost de l'estudi.
- **Beca d'introducció a la investigació per a estudiants universitaris:** Subvenció que va directament destinada a l'estudiant que forma part de la investigació. Aquesta beca dotada de 2.000€ està convocada pel Consell Superior d'Investigacions Científiques (CSIC).
- **Beca d'ajuts a la investigació:** El Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya (CFC) convoca certes beques per tal de fomentar la investigació en l'àmbit de la Fisioteràpia.

11. **BIBLIOGRAFIA**

1. Delfa JMC, Nerin JPB, Sampedro PD, Ramos CM, Vallejo JCS. Protocol d'atenció inicial a pacients cremats. Hosp Univ Vall d'Hebron. 2013;1:3–48.
2. Henao Robledo F. Riesgos eléctricos y mecánicos. Segunda. Bogotá: Ecoe Ediciones; 2014. 272 p.
3. Tipler PA, Mosca G. Física para la ciencia y la tecnología. Quinta. Reverté, editor. Barcelona: Reverté; 2005. 10-35 p.
4. Karimi H, Akhoondinasab M-R, Kazem-Zadeh J, Dayani A-R. Comparison of the Results of Early Flap Coverage with Late Flap Coverage in High-Voltage Electrical Injury. J Burn Care Res. 2017;38(2):568–73.
5. Polibio A. QUEMADURAS DE SEGUNDO GRADO SUPERFICIAL Y SEGUNDO GRADO PROFUNDO, EVOLUCIÓN CON EL USO DE AMNIOS. UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL; 2016.
6. Stone II R, Natesan S, Kowalczewski CJ, Mangum LH, Clay NE, Clohessy RM, et al. Advancements in Regenerative Strategies Through the Continuum of Burn Care. Front Pharmacol. 2018;9:672.
7. Bounds EJ, Kok SJ. Burns, Electrical. StatPearls. 2018
8. Çağrı T, Mustafa C, Murat B, Ali Ç Osman E, Hamdi T, et al. Factors affecting mortality among victims of electrical burns. Ulus Travma Acil Cerrahi Derg. 2017;23:223–9.
9. Tarragona-Fernández R, Ferreiro-González I, Gabilondo-Zubizarreta FJ. Lesión eléctrica de alto voltaje en cabeza y extremidades en paciente de 15 años. Cirugía Plástica Ibero-Latinoamericana. 2015;41(3):321–8.
10. Gentges J, Schieche C. Electrical injuries in the emergency department: an evidence-based review. Emerg Med Pract. 2018;20(11):1–20.
11. De Jesús Mariano-López D. Manejo del paciente con quemaduras por corriente eléctrica. REV SANID MILIT MEX. 2003;57(3):149–54.
12. Carrillo-Esper R, Díaz JA, Carillo Córdova J, et al. Síndrome de onda J en paciente con quemadura eléctrica. ¿Causalidad o casualidad? Med Int Méx. 2018;34(2):327–34.
13. Organización Mundial de la salud. Quemaduras . 2018
14. Stanojcic M, Abdullahi A, Rehou S, Parousis A, G M. Pathophysiological Response to Burn Injury in Adults. Ann Surg. 2018;3:576–84.

15. INDIBA Activ Theraphy. Indiba Activ. 2017: <https://indibaactiv.com/>
16. Tashiro Y, Hasegawa S, Yokota Y, Nishiguchi S, Fukutani N, Shirooka H, et al. Effect of Capacitive and Resistive electric transfer on haemoglobin saturation and tissue temperature. *Int J Hyperth.* 2017. 18;33(6):696–702.
17. Manzari A. L'IMPIEGO DEL DISPOSITIVO INDIBA® DEEP CARE NEL TRATTAMENTO DELLE USTIONI IN FASE ACUTA. UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI BARI; 2017.
18. Dra. Karen Funes Rivera. GUIA DE ESTUDIO DE LABORATORIO: PRIMEROS AUXILIOS EN CASO DE QUEMADURAS. El Salvador; 2017
19. Baleg S, Bidin N, Suan L, Ahmad M, Krishnan G. The effect of CO2 laser treatment on skin tissue. *J Cosmet Dermatol.* 2015;14(3):246–53.
20. García Pumarino Santofimia R, Sanchez Olaso A. Láser, luz pulsada, radiofrecuencia y otras fuentes de energía: ¿complemento ocasional a la Cirugía Plástica? *Cir.plást iberolatinoam.* 2008;34(1):61–70.
21. Raab B. Sistema CO2 fraccionado para el rejuvenecimiento de la piel. Madrid; Alma lasers medica. 2008.
22. Keen A, Sheikh G, Hassan I, Jabeen Y, Rather S, Mubashir S, et al. Treatment of post-burn and post-traumatic atrophic scars with fractional CO 2 laser: experience at a tertiary care centre. 2018;33(5):1039-1046
23. Issler-Fisher AC, Fisher OM, Smialkowski AO, Li F, van Schalkwyk CP, Haertsch P, et al. Ablative fractional CO2 laser for burn scar reconstruction: An extensive subjective and objective short-term outcome analysis of a prospective treatment cohort. *Burns.* 2017;43(3):573–82.
24. L. K, Marsha C, Ozog D. Vascular Patterns in Mature Hypertrophic Burn Scars Treated with Fractional CO2 Laser. *Lasers Surg Med.* 2014;46:597–600.
25. El-Zawahry B, Sobhi R, Bassiouny D, Sahar A. Ablative CO2fractional resurfacing in treatment of thermal burnscars: an open-label controlled clinical and histopathological study. *J Cosmet Dermatol.* 2015;14:324–31.
26. Reinke JM, Sorg H. Wound Repair and Regeneration. *Eur Surg Res .* 2012 ;49(1):35–43.
27. Bran GM, Goessler UR, Hormann K, Riedel F, Sadick H. Keloids: current concepts of pathogenesis (review). *Int J Mol Med.* 2009;24(3):283–93.
28. Quiroga-Santamaría P, Landínez-Parra N. Proceso de Cicatrización de heridas de piel, campos endógenos y su relación con las heridas crónicas. *Rev la Fac*

- Med. 2013;61(4):441–8.
29. Chu D. Generalidades de la biología, el desarrollo y la estructura de la piel. En: Wolff K, director. 7ª ed. Buenos Aires: Dermatología en medicina general; 2009. 57-72 p.
 30. Valdés-Rodríguez R, Torres-Álvarez B, González-Muro J, Almeda-Valdés P. La piel y el sistema endocrilológico. Gac Med Mex. 2012;148(2):162–8.
 31. Diegelmann RF, Evans MC. Wound healing: an overview of acute, fibrotic and delayed healing. Front Biosci. 2004;9:283–9.
 32. Witte MB, Barbul A. General principles of wound healing. Surg Clin North Am. 1997;77(3):509–28.
 33. Herranz D., Santos DX. CICATRICES, GUÍA DE VALORACIÓN Y TRATAMIENTO. MEDA PHARM. S.L. PJIT, editor. Madrid; 2012. 3-54 p.
 34. Arenas J. Las heridas y su cicatrización. Offarm. 2003;22(5):11–186.
 35. Steiner D F-WM. Manejo de las cicatrices. 1ª ed. Grupo Editor Argentino. Buenos Aires: Colegio Ibero Latinoamericano de Dermatología; 2012.
 36. Lopez P. CINESITERAPIA PASIVA EN RETRACCIONES CICATRICIALES POST QUEMADURAS DE SEGUNDO GRADO EN MIEMBROS SUPERIORES. UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO; 2017.
 37. Solís F F, Domic C C, Saavedra O R, González M A. Incidencia y prevalencia de las lesiones por quemaduras en menores de 20 años. Rev Chil pediatría. 2014;85(6):674–81.
 38. MINISTERIO DE SALUD. Guía clínica Gran Quemado. 2007
 39. Macías-Pérez J. Quemaduras eléctricas y anestesia. 2018;41(1):s109-12
 40. Zapata-Sirvent RL. Tratamiento del paciente con quemaduras eléctricas. ResearchGate. 2005;95–100.
 41. Boluda MP, Montenegro JL, Mata JI, González LC, Llarena CML. GUÍA DE ACTUACIÓN ANTE EL PACIENTE QUEMADO. Hosp Reg Univ Carlos Hayala. 2006;1:3–50.
 42. ROMÁN DJL, OLIVERA DM, VALENZUELA. DC. REPARACIÓN DE QUEMADURA ELÉCTRICA EN MANO CON COLGAJO DE MCGREGOR. REV MED CLIN CONDES. 2018;3(29):360–4.
 43. Gobierno de España. Criterios, acordados por el Consejo Interterritorial, que deben cumplir los CSUR para ser designados como de referencia del Sistema Nacional de Salud. 2018.

44. Ávila Darcia S, Solís Flores W. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA: TRAUMA ELÉCTRICO. *Med Leg Costa Rica* . 2016;33(1):1–7.
45. Zhang M, Huang M, Zhang P, Liang P, Ren L, Zeng J, et al. Reconstruction of fingers after electrical injury using lateral tarsal artery flap. *Ther Clin Risk Manag*. 2017; 13:855–61.
46. R JFP. Manejo de las quemaduras eléctricas. *FEPAFEM*. 2011;205–8.
47. Ricardo Palao Doménech. Quemados. Valoración y criterios de actuación - PDF. 1ª. Barcelona: Marge Medica Books; 2009. 5-52 p.
48. Zapata R. Fisiopatología de las alteraciones locales y sistémicas en las quemaduras. In: Zapata Sirvent R, Jiménez C, Besso J, editors. Quemaduras Tratamiento crítico y quirúrgico. Caracas: Editorial Ateproca; 2005. 7–14 p.
49. D. PC. Quemaduras: Conceptos para el médico general. *Hosp Reg Punta Arenas*,. 2003;58–63.
50. Jang Y-S, Lee BH, Park H-S. Lower amputation rate after fasciotomy by straight midline incision technique for a 22,900-V electrical injury to the upper extremities. *Injury*. 2017;48(11):2590–6.
51. Dodd H, Fletchall S, Starnes C, Jacobson K. Current Concepts Burn Rehabilitation, Part II: Long-Term Recovery. *Clin Plast Surg*. 2017;44(4):713–28.
52. Bricknell J, Chan W, Darton A, Edmondson R, Iddamalgoda T, Katsu A, et al. Clinical Guideline: Burn Physiotherapy and Occupational Therapy Guidelines. Chatswood ; 2017: 1st edition.
53. Lateur BJ, Shore WS. Exercise Following Burn Injury. *Phys Med Rehabil Clin N Am*. 2011;22(2):347–50.
54. Grisbrook TL, Elliott CM, Edgar DW, Wallman KE, Wood FM, Reid SL. Burn-injured adults with long term functional impairments demonstrate the same response to resistance training as uninjured controls. *Burns*. 2013 ;39(4):680–6.
55. Porter C, Hardee J, Herndon D, Suman O. The Role of Exercise in the Rehabilitation of Patients with Severe Burns. *Exerc Sport Sci Rev*. 2015;43(1):34–40.
56. Frías Méndez Dr. E. QUEMADURAS: Diagnóstico y tratamiento en las primeras 72 horas. *Rev Cuba cirugía* . 2006;2(45).
57. Moore RA, Burns B. Rule of Nines. *StatPearls*. 2018

58. Goodwin C, Ahrenholz D, Bozinko G, Burris A, Buffalo M, Hickerson W, et al. Provider Manual. American Burn Association. Chicago; 2011.
59. ZAPATA. LMB, CORREA. AMR, CANO. YAR. PROTOCOLO PARA EL MANEJO DEL PACIENTE QUEMADO CRÍTICO EN EL ÁREA PREHOSPITALARIA. Universidad CES; 2017.
60. Jacobson K, Fletchall S, Dodd H, Starnes C. Current Concepts Burn Rehabilitation, Part I: Care During Hospitalization. Clin Plast Surg. 2017;44(4):703–12.
61. Spottorno J, Gonzalez de Vega C, Buenaventura M, Hernando A. Influence of electrodes on the 448 kHz electric currents created by radiofrequency: A finite element study. Electromagn Biol Med 2017;3;36(3):306–14.
62. Kumaran B, Watson T. Skin thermophysiological effects of 448 kHz capacitive resistive monopolar radiofrequency in healthy adults: A randomised crossover study and comparison with pulsed shortwave therapy. Electromagn Biol Med. 2018 Jan 2;37(1):1–12.
63. Talleres teórico-prácticos. INDIBA activ therapy. 2018.
64. Ganzi G, Stefanini L, Stesina G. La Tecarterapia® nel trattamento di patologie acute e croniche da sport. Tecar®. Med Evid 2018. 2019;26–33.
65. Bordas Serrat J, Martínez D. Dolore osteoarticolare in geriatria: trattamento con il sistema a trasferimento energetico capacitivo. Indiva Med Evid 2008. 2009;76–7.
66. Hernandez -Bule M, Paíno CL J, Trillo M, Úbeda A. Electric stimulation at 448kHz promotes proliferation of human mesenchymal stem cells. Cell Physiol Biochem. 2014;34(5):1742–55.
67. Hernández-Bule ML, Paíno CL, Trillo MÁ, Úbeda A. Electric Stimulation at 448 kHz Promotes Proliferation of Human Mesenchymal Stem Cells. Cell Physiol Biochem. 2014;34(5):1741–55.
68. Vall J, Senderós S, Sust F, Linde X, Till L. Análisis retrospectiva de su aplicación en un Centro de Alto Rendimiento Deportivo (Car de Sant Cugat, Barcelona) 2009-2011. XII Jornadas Asociación Española de Baloncesto. Bilbao; 2012; 20-23.
69. González de Vega C, Martínez C, García A, Hasko M, Horcajo M. Marseille-Méditerranée. Kinésithérapie pour deux mains. Marseille. France. 2011.
70. Anderson RR, Parrish JA. Selective photothermolysis: precise microsurgery by

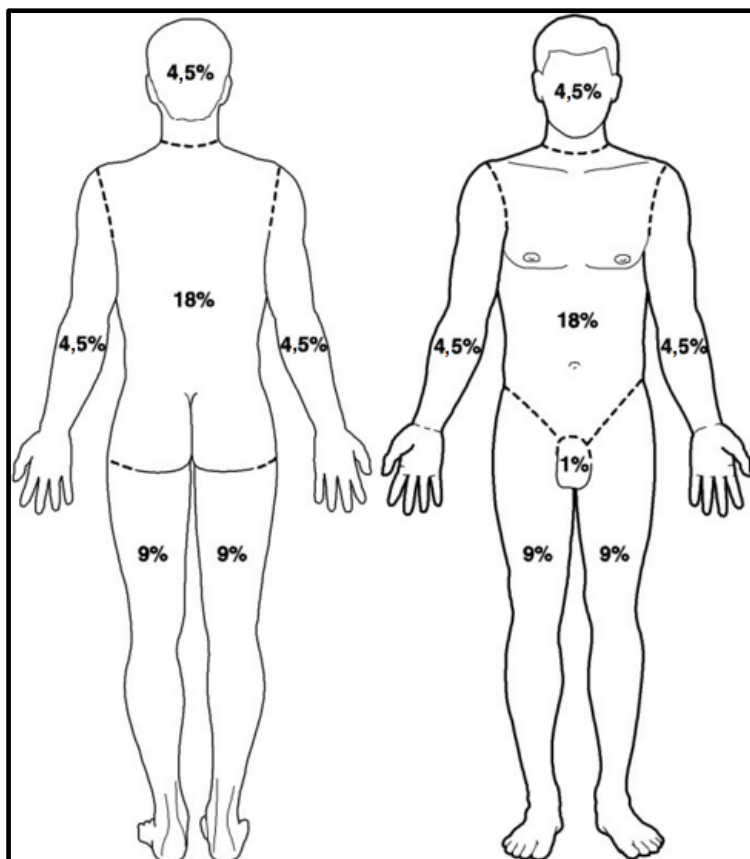
- selective absorption of pulsed radiation. *Science*. 1983;220(4596):524–7.
71. Stengel FM, Cuadro FZ. Láser de anhídrido carbónico (CO₂) en dermatología. *Arch Argent Dermatol*. 2003;53:195–205.
 72. Holmberg F, Muñoz J, Holmberg F, Cordova P, Sandoval P, Holmberg F; Uso del Láser Terapéutico en el Control del Dolor en Ortodoncia. *Int J Odontostomat* 2010;4(1):43–6.
 73. Aguilar A, Mauricio E, Barberán J, et. al. Heridas y Cicatrización. 3. 2016;17–8.
 74. Ault P, Plaza A, Paratz J. Scar massage for hypertrophic burns scarring—A systematic review. *Burns* . 2018 ;44(1):24–38.
 75. Nedelec B, Couture M-A, Calva V, Poulin C, Chouinard A, Shashoua D, et al. Randomized controlled trial of the immediate and long-term effect of massage on adult postburn scar. *Burns* . 2019;45(1):128–39.
 76. Hernandez -Bule M, Martínez-Botas J, Trillo M, Paíno L, Úbeda A. Antiadipogenic effects of subthermal electric stimulation at 448 kHz on differentiating human mesenchymal stem cell. *Mol Med Rep*. 2016;13:3895–903.
 77. Baleg SMA, Bidin N, Suan LP, Ahmad MFS, Krishnan G, Johari AR, et al. The effect of CO₂ laser treatment on skin tissue. *J Cosmet Dermatol*. 2015 Sep;14(3):246–53.
 78. Cobos-Carbó A, Augustovski F. Declaración CONSORT 2010: actualización de la lista de comprobación para informar ensayos clínicos aleatorizados de grupos paralelos. *Med Clin*. 2011;137(5):213–2015.
 79. Alarcón Palacios M, Carlos Ojeda Gómez R, Lucy Ticse Huaricanha I, Cajachagua Hilario K. Análisis crítico de ensayos clínicos aleatorizados: Riesgo de sesgo. *Rev Estomatol Hered*. 2015;25(4):304–8.
 80. Lazcano-Ponce E, Salazar-Martínez E, en MC, Gutiérrez-Castrellón P, Angeles-Llerenas A, Hernández-Garduño A, et al. Ensayos clínicos aleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación. 2004;4:559-584.
 81. Viera AJ, Bangdiwala SI. Eliminating bias in randomized controlled trials: importance of allocation concealment and masking. 2007;39(2):132–7.
 82. Vaz D, Santos L, Machado M CA. CARDIOLOGIA BASEADA NA EVIDÊNCIA: Métodos de Aleatorização em Ensaios Clínicos. *Rev Port Cardio*. 2004;23(5):741–755.

83. Salamanca A. El aeiou de la investigación en enfermería. FUDEN, editor. Madrid; 2013. 494 p.
84. Serrano-Atero M, Caballero J, Cañas A, García-Saura PL, Prieto J. Valoración del dolor (I). Rev Soc Esp Dolor. 202AD;9(9):94–108.
85. Younger J, McCue R, Mackey S. Pain outcomes: A brief review of instruments and techniques. Curr Pain Headache Rep. 2009;13(1):39–43.
86. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana J, et al. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos, por los investigadores de la Red-IRYSS*. Gac Sanit. 2005;19(2):135–50.
87. Taboadela C. GONIOMETRÍA: Una herramienta para la evaluación de las incapacidades laborales. 1ª ed. ART A, editor. Buenos Aires; 2017. 1-80 p.
88. Mullaney MJ, McHugh MP, Johnson CP, Tyler TF. Reliability of shoulder range of motion comparing a goniometer to a digital level. Physiother Theory Pract. 2010;26(5):327–33.
89. PREZZAVENTO G, RACCA L, BOTTAI H. Cicatrización: evaluación de dos tratamientos tópicos de uso habitual en la cicatriz postcirugía estética Scarring: an evaluation of two topical treatments commonly used in post-aesthetic surgery scar. Cir plást iberolatinoam. 2017;43(3):255–63.
90. Draaijers LJ, Tempelman FRH, Botman YAM, Tuinebreijer WE, Middelkoop E, Kreis RW, et al. The patient and observer scar assessment scale: a reliable and feasible tool for scar evaluation. Plast Reconstr Surg. 2004;113(7):1960-7.
91. Paul van Zuijlen M.D. Ph.D. Posas. The Patient and Observer Scar Assessment Scale. 2019.
92. PROTOCOLOS DE INDIBA - Cicatrices Recientes. 2018.
93. De. EG. Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. 2004. p. BOE.
94. Kong H. Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 2008;1–8.
95. Driscoll P, Madigan M, Mishkin B, Beauchamp T, Singer B. Informe de Belmont. 1978.
96. Núremberg T. Código de Núremberg. Ética Médica. 1947;1–2.
97. Gobierno de España. Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de

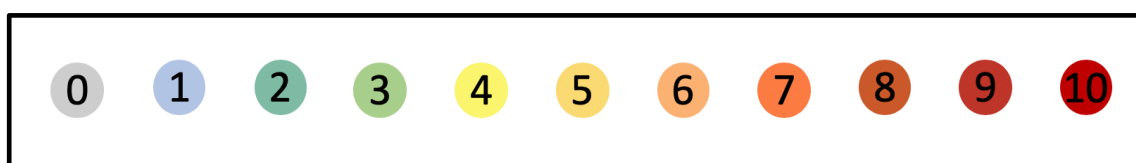
diciembre, de protección de datos de carácter personal. 2007;

12. ANNEXES

Annex 1. Regla del 9



Annex 2. INDIBA® analogic scale



Annex 3. Escala EVA



Annex 4. Qüestionari SF – 36

Tabla1. Contenido de las escalas del SF-36			
Significado de las puntuaciones de 0 a 100			
Dimensión	N.º de ítems	«Peor» puntuación (0)	«Mejor» puntuación (100)
Función física	10	Muy limitado para llevar a cabo todas las actividades físicas, incluido bañarse o ducharse, debido a la salud	Lleva a cabo todo tipo de actividades físicas incluidas las más vigorosas sin ninguna limitación debido a la salud
Rol físico	4	Problemas con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física	Ningún problema con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física
Dolor corporal	2	Dolor muy intenso y extremadamente limitante	Ningún dolor ni limitaciones debidas a él
Salud general	5	Evalúa como mala la propia salud y cree posible que empeore	Evalúa la propia salud como excelente
Vitalidad	4	Se siente cansado y exhausto todo el tiempo	Se siente muy dinámico y lleno de energía todo el tiempo
Función social	2	Interferencia extrema y muy frecuente con las actividades sociales normales, debido a problemas físicos o emocionales	Lleva a cabo actividades sociales normales sin ninguna interferencia debido a problemas físicos o emocionales
Rol emocional	3	Problemas con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales	Ningún problema con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales
Salud mental	5	Sentimiento de angustia y depresión durante todo el tiempo	Sentimiento de felicidad, tranquilidad y calma durante todo el tiempo
Ítem de Transición de salud	1	Cree que su salud es mucho peor ahora que hace 1 año	Cree que su salud general es mucho mejor ahora que hace 1 año

Annex 5. Valors de referència goniometria

GONIOMETRIA: VALORS NORMALS	
GLENOHUMERAL	
ABD	0º - 180º
ADD	0
FLEX	0º - 180º
EXT	0º - 160º
RI	0º - 70º
RE	0º - 90º
COLZE	
FLEX	0º - 150º
EXT	0º
PRONO	0º - 80º
SUPI	0º - 80º
CANELL	
FLEX	0º - 80º
EXT	0º - 70º
DESVIACIÓ CUBITAL	0º - 30º
DESVIACIÓ RADIAL	0º - 20º
POLZE	
TRAPEZOMETACARPIANA ABD	0º - 70º
TRAPEZOMETACARPIANA ADD	0º
TRAPEZOMETACARPIANA OPOSICIÓ	≥ 8 cm
METACARPOFALÀNGICA FLEXIÓ	0º - 50º
METACARPOFALÀNGICA EXTENSIÓ	0º
INTERFALÀNGICA FLEXIÓ	0º - 80º
INTERFALÀNGICA EXTENSIÓ	0º - 20º
ÍNDEX	
METACARPOFALÀNGICA FLEXIÓ	0º - 90º
METACARPOFALÀNGICA EXTENSIÓ	0º - 45º
INTERFALÀNGICA PROXIMAL FLEXIÓ	0º - 100º
INTERFALÀNGICA DISTAL FLEXIÓ	0º - 90º
COR	
METACARPOFALÀNGICA FLEXIÓ	0º - 90º
METACARPOFALÀNGICA EXTENSIÓ	0º - 45º
INTERFALÀNGICA PROXIMAL FLEXIÓ	0º - 100º
INTERFALÀNGICA DISTAL FLEXIÓ	0º - 90º
ANULAR	

METACARPOFALÀNGICA FLEXIÓ	0º - 90º
METACARPOFALÀNGICA EXTENSIÓ	0º - 45º
INTERFALÀNGICA PROXIMAL FLEXIÓ	0º - 100º
INTERFALÀNGICA DISTAL FLEXIÓ	0º - 90º
DIT PETIT	
METACARPOFALÀNGICA FLEXIÓ	0º - 90º
METACARPOFALÀNGICA ABD	0º - 45º
INTERFALÀNGICA PROXIMAL FLEXIÓ	0º - 100º
INTERFALÀNGICA DISTAL FLEXIÓ	0º - 90º

Annex 6. Escala POSAS

Escala POSAS para el observador

The Patient and Observer Scar Assessment Scale v2.0 / ES

Fecha de la evaluación:

Observador:

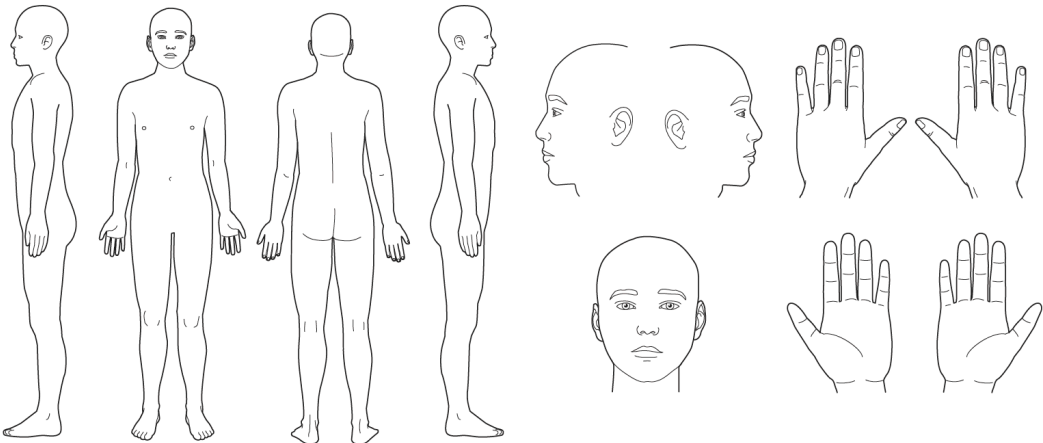
Ubicación:

Investigación / estudio:

Nombre del paciente:

Fecha de nacimiento:

Número de identificación:



	1 = piel normal la peor cicatriz imaginable = 10										
PARÁMETRO	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	CATEGORÍA
VASCULARIZACIÓN	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	PÁLIDA ROSADO ROJA PÚRPURA MIXTA
PIGMENTACIÓN	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	HIPO HIPER MIXTA
GROSOR	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	MÁS GRUESA MÁS DELGADA
RELIEVE	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	MÁS MENOS MIXTO
ELASTICIDAD	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	FLEXIBLE RÍGIDA MIXTA
SUPERFICIE	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	EXPANSIÓN CONTRACCIÓN MIXTA
OPINIÓN GENERAL	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

Explicación

La escala POSAS para el observador consta de seis parámetros (vascularización, pigmentación, grosor, relieve, elasticidad y superficie). Todos los parámetros se califican según una escala que va del 1 ('piel normal') al 10 ('la peor cicatriz imaginable'). La suma de los seis parámetros constituye la puntuación total de la escala POSAS para el observador. En cada parámetro se agregan categorías. Además, se califica la opinión general según una escala que va del 1 al 10. Todos los parámetros se deben comparar preferiblemente con la piel normal de una ubicación anatómica equivalente.

Notas explicativas sobre los parámetros:

- VASCULARIZACIÓN** Presencia de vasos sanguíneos en el tejido cicatrizado, que se evalúa según la cantidad de enrojecimiento que ocurre por la cantidad de sangre que regresa después de presionar con una pieza de Plexiglass.
- PIGMENTACIÓN** Coloración café o marrón de la cicatriz debido a un pigmento (la melanina). La pieza de Plexiglass se presiona con fuerza moderada contra la piel para eliminar el efecto de la vascularización.
- GROSOR** Distancia media entre el borde subcuticular-dérmico y la superficie epidérmica de la cicatriz.
- RELIEVE** Magnitud de las irregularidades superficiales presentes (de preferencia en comparación con la piel normal adyacente).
- ELASTICIDAD** Flexibilidad de la cicatriz probada al arrugar la cicatriz entre el pulgar y el índice.
- SUPERFICIE** Área de la cicatriz con relación al área original de la herida.

Escala POSAS para el paciente

The Patient and Observer Scar Assessment Scale v2.0 / ES

Fecha de la evaluación:

Nombre del paciente:

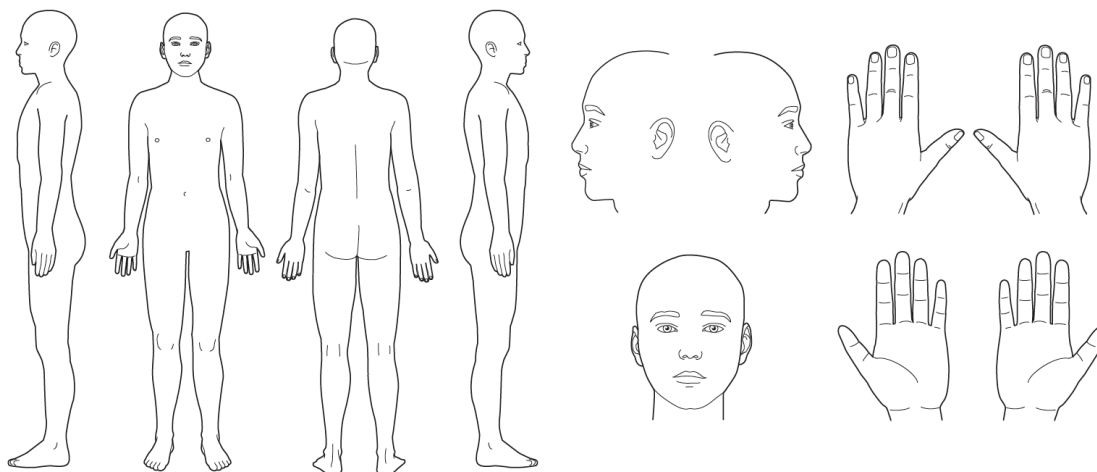
Observador:

Fecha de nacimiento:

Ubicación:

Número de identificación:

Investigación / estudio:



1 = no, para nada

sí, mucho = 10

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

¿LE HA DOLIDO LA CICATRIZ EN LAS ÚLTIMAS SEMANAS?

○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○

¿LE HA ESTADO PICANDO LA CICATRIZ EN LAS ÚLTIMAS SEMANAS?

○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○

1 = no, como la piel normal

sí, muy diferente = 10

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

¿TIENE LA CICATRIZ UN COLOR DIFERENTE AL DE SU PIEL NORMAL EN ESTE MOMENTO?

○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○

¿TIENE LA CICATRIZ UNA RIGIDEZ DIFERENTE A LA DE SU PIEL NORMAL EN ESTE MOMENTO (ES DECIR, NO ES IGUAL DE RÍGIDA)?

○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○

¿TIENE LA CICATRIZ UN GROSOR DIFERENTE AL DE SU PIEL NORMAL EN ESTE MOMENTO (ES DECIR, NO ES IGUAL DE GRUESA)?

○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○

¿ES LA CICATRIZ MÁS IRREGULAR QUE SU PIEL NORMAL EN ESTO MOMENTO?

○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○

1 = como la piel normal

muy diferente = 10

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

¿CUÁL ES SU OPINIÓN GENERAL SOBRE LA CICATRIZ COMPARADA CON LA PIEL NORMAL?

○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○

Annex 7. Certificat de traducció escala POSAS



PROVIDING A VOICE FOR PATIENTS WORLDWIDE

FACITtrans

Certified Translation

This is to certify that The Patient and Observer Scar Assessment Scale v2.0 (POSAS) was translated from English to Spanish, using a universal methodology including representation from major Spanish-speaking regions, by qualified translators under contract to this institution. This translation followed an established Multilingual Translations Methodology^{1,2} which was developed and validated to ensure that resulting translations of quantitative measures reflect conceptual equivalence with the source document rendered in language that is culturally acceptable and relevant to the target population, and is consistent with consensus opinion³. This rigorous methodology requires two forward translations into the target language by native speakers, a reconciled version of the two forward translations done by a third independent translator who is a native speaker of the target language, a back-translation of the reconciled version by an English speaker fluent in the target language, harmonization of the translation with other languages, and review/finalization by a native speaking linguist or HRQL research expert. All of these steps are documented in the Universal Spanish POSAS Item Histories which are available upon request. The resulting translation was verified by the official Spanish language coordinator for FACITtrans. After the translation phase was completed, the Spanish POSAS Patient scale questionnaire was linguistically validated by testing with patients to confirm the suitability of the translations for Spanish-speaking populations. Additionally, a clinician reviewed the translation of the POSAS Observer Scale and confirmed all language to be appropriate. All translation work was performed by members of the Spanish translation team to the best of their abilities as native speakers of Spanish (or English in the case of the back-translator), and as translators and researchers experienced in the field of health-related quality of life survey research under the direction of the undersigned. The translation is, to the best of my knowledge, a valid and accurate translation of the corresponding original document.

Name: Benjamin J. Arnold, M.A.

Title: Director, FACITtrans

Signature: 

Date: October 27, 2014

¹ Bonomi, A. E., Cella, D.F., Hahn, E.A., Bjordal, K., Sperner-Unterweger, B., Gangeri, L., Bergman, B., Willems-Groot, J., Hanquet, P., and Zittoun, R. (1996). Multilingual translation of the Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT) quality of life measurement system. *Qual. Life. Res.* 5:309-320.

² Eremenco, S., Cella, D., & Arnold, B. J. (2005). A comprehensive method for the translation and cross-cultural validation of health status questionnaires. *Evaluation and the Health Professions*, 28: 212-232.

³ Wild, D., Grove, A., Martin, M., Eremenco, S., Ford, S., Verjee-Lorenz, A. et al. (2005). Principles of good practice for the translation and cultural adaptation process for patient reported outcomes (PRO) measures: Report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. *Value in Health*, 8(2): 94-104.

Annex 8. Consentiment informat**Consentiment informat**

Títol: Efectivitat de *la INDIBA®* per la reducció del dolor, l'augment del rang de moviment (ROM) i de la qualitat de vida i cicatriu en homes i dones entre 18 i 60 anys en lesions produïdes per cremades elèctriques de baix voltatge de segon grau profund en les extremitats superiors (EESS) en comparació amb el làser de diòxid de carboni (CO²)

Jo _____ amb NIF/NIE _____, he rebut informació sobre l'estudi i s'han resolt tots els meus dubtes. He parlat amb la Mar Coma Puig i he entès que formo part de manera voluntària i puc abandonar-lo quan jo vulgui.

Dono el meu consentiment per a l'accés i ús de les meves dades.

Firma del pacient

Firma de l'investigador

Nom i NIF/NIE:

Data:

Annex 9. Full de recollida de dades

Codi del pacient:	Sessió: Inicial <input type="checkbox"/> Intermèdia 1 / 2 <input type="checkbox"/> Final <input type="checkbox"/>		
Data:			
Sexe: F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>			
Edat:			
% Afectació:			
ESCALA VISUAL ANALÒGICA			
1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>	8 <input type="checkbox"/>
9 <input type="checkbox"/>	10 <input type="checkbox"/>		
GONIOMETRIA			
	Actiu	Passiu	Rang complert
GLENOHUMERAL			
ABD			
ADD			
FLEX			
EXT			
RI			
RE			
COLZE			
FLEX			
EXT			
PRONO			
SUPI			
CANELL			
FLEX			
EXT			
DESVIACIÓ CUBITAL			
DESVIACIÓ RADIAL			
POLZE			
TRAPEZOMETACARPIANA ABD			
TRAPEZOMETACARPIANA ADD			
TRAPEZOMETACARPIANA OPOSICIÓ			
METACARPOFALÀNFICA FLEXIÓ			
INTERFALÀNGICA FLEXIÓ			
INTERFALÀNGICA EXTENSIÓ			
ÍNDEX			
METACARPOFALÀNGICA FLEXIÓ			
METACARPOFALÀNGICA EXTENSIÓ			
INTERFALÀNGICA PROXIMAL FLEXIÓ			
INTERFALÀNGICA DISTAL FLEXIÓ			
COR			
METACARPOFALÀNGICA FLEXIÓ			
METACARPOFALÀNGICA EXTENSIÓ			

INTERFALÀNGICA PROXIMAL FLEXIÓ			
INTERFALÀNGICA DISTAL FLEXIÓ			
ANULAR			
METACARPOFALÀNGICA FLEXIÓ			
METACARPOFALÀNGICA EXTENSIÓ			
INTERFALÀNGICA PROXIMAL FLEXIÓ			
INTERFALÀNGICA DISTAL FLEXIÓ			
DIT PETIT			
METACARPOFALÀNGICA FLEXIÓ			
METACARPOFALÀNGICA EXTENSIÓ			
INTERFALÀNGICA PROXIMAL FLEXIÓ			
INTERFALÀNGICA DISTAL FLEXIÓ			

QÜESTIONARI SF-36:

- **Funció física:**
- **Dolor corporal:**
- **Funció social:**
- **Vitalitat:**
- **Salut mental:**
- **Salut a termes globals:**
- **Salut emocional:**
- **Activitat física:**

ESCALA POSAS**ESCALA POSAS PER A L'OBSERVADOR**

	1 = piel normal la peor cicatriz imaginable = 10										
PARÁMETRO	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	CATEGORÍA
VASCULARIZACIÓN	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	PÁLIDA ROSADO ROJA PÚRPURA MIXTA
PIGMENTACIÓN	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	HIPO HIPER MIXTA
GROSOR	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	MÁS GRUESA MÁS DELGADA
RELIEVE	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	MÁS MENOS MIXTO
ELASTICIDAD	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	FLEXIBLE RÍGIDA MIXTA
SUPERFICIE	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	EXPANSIÓN CONTRACCIÓN MIXTA
OPINIÓN GENERAL	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>										

ESCALA POSAS PER AL PACIENT										
	1 = no, para nada					sí, mucho = 10				
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
¿LE HA DOLIDO LA CICATRIZ EN LAS ÚLTIMAS SEMANAS?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
¿LE HA ESTADO PICANDO LA CICATRIZ EN LAS ÚLTIMAS SEMANAS?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	1 = no, como la piel normal					sí, muy diferente = 10				
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
¿TIENE LA CICATRIZ UN COLOR DIFERENTE AL DE SU PIEL NORMAL EN ESTE MOMENTO?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
¿TIENE LA CICATRIZ UNA RIGIDEZ DIFERENTE A LA DE SU PIEL NORMAL EN ESTE MOMENTO (ES DECIR, NO ES IGUAL DE RÍGIDA)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
¿TIENE LA CICATRIZ UN GROSOR DIFERENTE AL DE SU PIEL NORMAL EN ESTE MOMENTO (ES DECIR, NO ES IGUAL DE GRUESA)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
¿ES LA CICATRIZ MÁS IRREGULAR QUE SU PIEL NORMAL EN ESTO MOMENTO?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	1 = como la piel normal					muy diferente = 10				
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
¿CUÁL ES SU OPINIÓN GENERAL SOBRE LA CICATRIZ COMPARADA CON LA PIEL NORMAL?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>